

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating
Интродюсер с хидрофилно покритие
Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou
Indførings-sheath med hydrofil belægning
Schleuse mit hydrophiler Beschichtung
Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επίστρωση
Introductor con revestimiento hidrófilo
Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül
Sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite
Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile
Uvodnica s hidrofílnim premazom
Hidrofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely
Introduttore con rivestimento idrofilo
친수 코팅된 인트로듀서 쉬스
Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga
Ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu
Обвивка за воведување со хидрофилен слој
Introducersheath met hydrofiële coating
Innføringshylse med hydrofilt belegg
Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną
Bainha introdutora com revestimento hidrofílico
Teacă de introduce cu strat hidrofil
Интродьюсер с гидрофильным покрытием
Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou
Uvajalni tulec s hidrofílnou prevleko
Omotač uvodnika sa hidrofílnom oblogom
Införingshylsa med hydrofil beläggning
Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıf
Інтрoд'юсер із гідрoфільним покриттям

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. TM* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2020 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. TM* Марките на трети лица са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

© 2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. TM* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. TM* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en virksomhed fra Medtronic.

© 2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. TM* Marken Dritter sind Marken der jeweiligen Eigentümer. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. TM* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con TM* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2020 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. TM* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

© 2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. TM* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2020 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. TM* Les marques tierces sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2020. Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic zaštićeni su znakovi tvrtke Medtronic. TM* žigovi trećih strana registrirani su trgovački znakovi njihovih dotičnih vlasnika. Sve druge marke zaštićni su znakovi tvrtke Medtronic.

© 2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegye. TM* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

© 2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di Medtronic. TM* I marchi di terzi sono marchi dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2020 Medtronic. 판권 소유. Medtronic 및 Medtronic 로고는 MedtronicTM의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

© 2020 „Medtronic“ Visos teisės saugomos. „Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekės ženklai. „TM“ trečiųjų šalių firmos ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

© 2020 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. TM* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

© 2020 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic и логото на Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. TM* Марките на трети лица се заштитни знаци на сопствениците. Сите други брендови се заштитни знаци на компанија на Medtronic.

© 2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. TM* Merken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2020 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. TM* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2020 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. TM* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. TM* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© 2020 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. TM* Mărcile terțe sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci înregistrate ale unei companii Medtronic.

© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. TM* Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2020 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky TM* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

© 2020 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. TM* Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja Medtronic.

© 2020 Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićni znaci kompanije Medtronic. TM* Marke drugih kompanija vlasništvo su svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

© 2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. TM* Tredje parts varumärken tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken tillhör Medtronic-företag.

© 2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic'in ticari markalarıdır. TM* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

© 2020 Medtronic. Усі права збережено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. TM* Марки третіх осіб належать відповідним власникам. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELING **bg** ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА **cs** VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU **da** FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER **de** ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBESCHRIFTUNG **el** ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **es** EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO **et** TOOTE SILTIDE OLEVATE SÜMBOLITE TÄHENDUS **fi** TUOTE-ETIKETIN SYMBOLIEN SELITYKSET **fr** EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT **hr** OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA PROIZVODU **hu** A TERMÉKCIMKEKEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE **it** SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO **ko** 제품 라벨 기호 설명 **lt** ETIKETĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS **lv** UZ IZSTRĀDĀJUMA MARKĒJUMA ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS **mk** ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ **nl** VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS **no** FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN **pl** OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA **pt-pt** EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO **ro** EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA PRODUSULUI **ru** ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА **sk** VYSVETLIVKY K SYMBOLOM NA OZNAČENÍ BALENIA **sl** RAZLAGA SIMBOLOV NA OVOJNINI **sr** OBJAŠNJENJA SIMBOLA NA OZNAKAMA PROIZVODA **sv** FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN **tr** ÜRÜN ETİKETİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI **uk** ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ЩО МІСТЯТЬСЯ В МАРКУВАННІ ВИРОБУ

en Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. **bg** Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. **cs** Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, najdete na štítcích obalu. **da** Se mærkater på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt. **de** Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät. **el** Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευής για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. **es** Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. **et** Toote puhul kehtivad sümbolid leiata seadme siltdelt. **fi** Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. **fr** Se reporter aux étiquettes du produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. **hr** Na oznakama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod. **hu** A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéjén/címkéin találhatók. **it** Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. **ko** 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. **lt** Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. **lv** Lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu, skatiet marķējumu uz ierīces. **mk** Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. **nl** Controleer de productlabels om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. **no** Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. **pl** Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. **pt-pt** Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. **ro** Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. **ru** См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. **sk** Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. **sl** Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini. **sr** Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. **sv** Se enhetens märkning för de symboler som gäller denna produkt. **tr** Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. **uk** Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.



en Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive: 93/42/EEC. **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европейския съюз. **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady: 93/42/EHS. **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv: 93/42/EØF. **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/ΕΟΚ. **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Liidu Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE. **hr** Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s Direktivom Vijeća Europe: 93/42/EEZ. **hu** Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében foglalt követelményeknek. **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE. **ko** CE(유럽 공동체 인증). 이 기호는 장치가 유럽이사회 지침 93/42/EEC를 완벽하게 준수함을 의미합니다. **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK prasībām. **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со Директивата на Европскиот совет: 93/42/EEЗ. **nl** Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv: 93/42/EØF. **pl** Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. **pt-pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu: 93/42/CEE. **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета: 93/42/ЕЕС. **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady: 93/42/EHS. **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta: 93/42/EGS. **sr** Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je sredstvo u potpunosti usklađeno sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi (93/42/EEC) ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. **uk** Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ указує на те, що пристрій повністю відповідає Директиві Європейської Ради 93/42/ЄЕС.

EC	REP
----	-----

en EC authorized representative **bg** Упълномощен представител в ЕО **cs** Autorizovaný zástupce pro ES **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ **es** Representante autorizado en la CE **et** EÜ volitatud esindaja **fi** Valtuutettu edustaja EY:n alueella **fr** Représentant agréé dans la Communauté Européenne **hr** Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu **hu** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **it** Rappresentante autorizzato nella CE **ko** EC 공식 대리인 **lt** Įgaliojasis atstovas EB **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **mk** Овластен претставник за Европската заедница **nl** Geautoriseerd vertegenwoordiger binnen de EG **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **pt-pt** Representante autorizado na CE **ro** Reprezentant autorizat în CE **ru** Уполномоченный представитель в ЕС **sk** Autorizovaný zástupca v krajinách ES **sl** Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti **sr** Predstavnik ovlašćen za EU **sv** Auktoriserad EG-representant **tr** AT'deki yetkili temsilci **uk** Уповноважений представник у ЄС

en Consult instructions for use at this website **bg** Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт **cs** Viz návod k použití na této webové stránce **da** Se brugsanvisningen på dette websted **de** Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο **es** Consultar las instrucciones de uso en este sitio web **et** Lugege selle veebilehel toodud kasutusjuhendit **fi** Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta **fr** Consulter le mode d'emploi sur ce site Web **hr** Pogledajte upute za upotrebu na ovom web-mjestu **hu** Lásd a használati utasítást ezen a honlapon **it** Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web **ko** 이 웹사이트의 사용 지침 참고 **lt** Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje **lv** Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē **mk** Видете го Упатството за употреба на оваа веб-локација **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website **no** Se bruksanvisningen på dette nettstedet **pl** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej **pt-pt** Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. **ru** См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте **sk** Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite **sl** Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu **sr** Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj web lokaciji **sv** Se bruksanvisningar på denna webbplats **tr** Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın **uk** Див. інструкцію з експлуатації на цій веб-сторінці





en Lot number **bg** Номер на партида **cs** Číslo šarže **da** Partinummer **de** Chargennummer **el** Αριθμός παρτίδας **es** Número de lote **et** Partii number **fi** Eränumero **fr** Numéro de lot **hr** Broj serije **hu** Gyártási szám **it** Numero di lotto **ko** 로트 번호 **lt** Partijos numeris **lv** Partijas numurs **mk** Број на серија **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **pl** Numer partii produkcyjnej **pt-pt** Número de lote **ro** Număr de lot **ru** Номер партии **sk** Číslo šarže **sl** Serijska številka **sr** Broj serije **sv** Lotnummer **tr** Lot numarasi **uk** Номер партії



en Catalogue number **bg** Каталоген номер **cs** Katalogové číslo **da** Katalognummer **de** Katalognummer **el** Αριθμός καταλόγου **es** Número de catálogo **et** Katalooginumber **fi** Luettelonumero **fr** Numéro de référence **hr** Kataloški broj **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **ko** 카탈로그 번호 **lt** Katalogo numeris **lv** Kataloga numurs **mk** Каталогски број **nl** Catalogusnummer **no** Artikkelnummer **pl** Numer katalogowy **pt-pt** Número de catálogo **ro** Număr de catalog **ru** Номер по каталору **sk** Katalogové číslo **sl** Kataloška številka **sr** Kataloški broj **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarasi **uk** Номер у каталозі



en Use by **bg** Използвайте до **cs** Datum použitelnosti **da** Sidste anvendelsesdato **de** Zu verwenden bis einschließlich **el** Χρήση έως **es** No utilizar después de **et** Kõlblik kuni **fi** Käytettävä viimeistään **fr** À utiliser jusqu'au **hr** Upotrebljivo do **hu** Lejárati **it** Utilizzare entro **ko** 사용 기한 **lt** Naudoti iki **lv** Izlietot līdz **mk** Пок на употреба **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Siste forbruksdag **pl** Termin ważności **pt-pt** Não utilizar depois de **ro** Data expirării **ru** Использовать до **sk** Dátum najneskoršej spotreby **sl** Uporabno do **sr** Upotrebljivo do **sv** Används senast **tr** Son kullanma tarihi **uk** Термін придатності



en Date of manufacture **bg** Дата на производство **cs** Datum výroby **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **el** Ημερομηνία κατασκευής **es** Fecha de fabricación **et** Tootmiskuupäev **fi** Valmistuspäivämäärä **fr** Date de fabrication **hr** Datum proizvodnje **hu** Gyártás ideje **it** Data di fabbricazione **ko** 제조일자 **lt** Pagaminimo data **lv** Ražošanas datums **mk** Датум на производство **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pl** Data produkcji **pt-pt** Data de fabrico **ro** Data fabricării **ru** Дата изготовления **sk** Dátum výroby **sl** Datum izdelave **sr** Datum proizvodnje **sv** Tillverkningsdatum **tr** Üretim tarihi **uk** Дата виготовлення



en Manufacturer **bg** Производител **cs** Výrobce **da** Fabrikant **de** Hersteller **el** Κατασκευαστής **es** Fabricante **et** Tootja **fi** Valmistaja **fr** Fabricant **hr** Proizvođač **hu** Gyártó **it** Fabbricante **ko** 제조업체 **lt** Gamintojas **lv** Ražotājs **mk** Производител **nl** Fabrikant **no** Produsent **pl** Producent **pt-pt** Fabricante **ro** Producător **ru** Производитель **sk** Výrobca **sl** Izdelovalec **sr** Proizvođač **sv** Tillverkare **tr** Üretici **uk** Виробник



en Do not use if package is damaged **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена **cs** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **el** Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **es** No utilizar si el envase está dañado **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **fi** Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **hu** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült **it** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro **ko** 포장에 손상된 경우 사용 금지 **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **mk** Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone **pt-pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ro** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **ru** Не использовать, если упаковка повреждена **sk** Nepoužívať, ak je obal poškodený **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **sr** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **tr** Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın **uk** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



en Do not reuse **bg** Да не се използва повторно **cs** Nepoužívejte opakovaně **da** Må ikke genbruges **de** Nicht wiederverwenden **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε **es** No reutilizar **et** Mitte kasutada korduvalt **fi** Älä käyttää uudelleen **fr** Ne pas réutiliser **hr** Nemojte upotrebljavati više puta **hu** Kizárólag egyszeri használatra **it** Non riutilizzare **ko** 재사용 금지 **lt** Nenaudoti pakartotinai **lv** Nelietot atkārtoti **mk** Само за еднократна употреба **nl** Niet opnieuw gebruiken **no** Skal ikke brukes flere ganger **pl** Nie stosować ponownie **pt-pt** Não reutilizável **ro** De unică folosință **ru** Не использовать повторно **sk** Nepoužívaťe opakovane **sl** Za enkratno uporabo **sr** Nije za ponovnu upotrebu **sv** Får inte återanvändas **tr** Yeniden kullanmayın **uk** Не застосовувати повторно



en Sterilized using ethylene oxide **bg** Стерилизирано с етиленов оксид **cs** Sterilizováno ethylenoxidem **da** Steriliseret med ethylenoxid **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **es** Esterilizado mediante óxido de etileno **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **fi** Steriloitu etyleenioksidilla **fr** Stérilisation par oxyde d'éthylène **hr** Sterilizirano etilen-oksidad **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva **it** Sterilizzato a ossido di etilene **ko** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 **lt** Sterilizuotas etileno oksidu **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu **mk** Стерилизирано со етилен оксид **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **no** Sterilisert med etylenoksid **pl** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu **pt-pt** Esterilizado utilizando óxido de etileno **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă **ru** Стерилизовано этиленоксидом **sk** Sterilizované pomocou etylénoxidu **sl** Sterilizirano z etilenoksidom **sr** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida **sv** Steriliserad med etylenoxid **tr** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **uk** Стерилизовано за допомогою етиленоксиду



en Nonpyrogenic **bg** Непирогенно **cs** Apyrogenní **da** Ikke-pyrogen **de** Pyrogenfrei **el** Μη πυρετογόνο **es** Apirógeno **et** Mittepürogeenne **fi** Pyrogeeniton **fr** Apyrogène **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogén **it** Apirogeno **ko** 비발열성 **lt** Nedegus **lv** Nepirogēns **mk** Апиорено **nl** Niet-pyrogeen **no** Pyrogenfri **pl** Produkt niepirogenny **pt-pt** Não pirogénico **ro** Apirogen **ru** Апиоренно **sk** Apyrogénne **sl** Apirogeno **sr** Nije pirogeno **sv** Icke-pyrogen **tr** Pirojenik Değildir **uk** Апіоренно



en Quantity **bg** Количество **cs** Množství **da** Antal **de** Menge **el** Ποσότητα **es** Cantidad **et** Kogus **fi** Määrä **fr** Quantité **hr** Količina **hu** Mennyiség **it** Quantità **ko** 수량 **lt** Kiekis **lv** Daudzums **mk** Количина **nl** Aantal **no** Antall **pl** Ilość **pt-pt** Quantidade **ro** Cantitate **ru** Количество **sk** Množstvo **sl** Količina **sr** Količina **sv** Antal **tr** Adet **uk** Кількість



en Manufactured in **bg** Произведено в **cs** Vyrobeno v **da** Fremstillet i **de** Hergestellt in **el** Κατασκευάστηκε σε **es** Fabricado en **et** Tootmiskoht **fi** Valmistuspaikka **fr** Lieu de fabrication **hr** Mjesto proizvodnje **hu** Gyártás helye **it** Fabbricato in **ko** 제조 국가 **lt** Pagaminimo šalis **lv** Ražotājvalsts **mk** Произведено во **nl** Vervaardigd in **no** Produsert i **pl** Miejsce produkcji **pt-pt** Fabricado em **ro** Fabricat în **ru** Произведено в **sk** Vyrobené v **sl** Izdelano v **sr** Proizvedeno u **sv** Tillverkad i **tr** İmalat yeri **uk** Місце виготовлення



en Maximum guidewire diameter **bg** Максимален диаметър на водач **cs** Maximální průměr vodičůho drátu **da** Maksimum guidewirediameter **de** Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts **el** Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος **es** Diámetro máximo de la guía **et** Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt **fi** Ohjainvaijerin suurin läpimitta **fr** Diamètre maximum du fil-guide **hr** Maksimalni promjer žice vodičice **hu** A vezetődrót legnagyobb átmérője **it** Diametro massimo del filo guida **ko** 가이드 와이어 최대 직경 **lt** Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo **lv** Maksimālais vadītājstīgas diametrs **mk** Максимален дијаметар на жица-водилка **nl** Maximale diameter voerdraad **no** Største diameter på ledevaler **pl** Maksymalna średnica prowadnika **pt-pt** Diâmetro máximo do fio-guia **ro** Diametru max al firului de ghidare **ru** Максимальный диаметр проводника **sk** Maximálny priemer vodiaceho drôtu **sl** Največji premer vodilne žice **sr** Maksimalni prečnik žičanog vodiča **sv** Ledarens maximala diameter **tr** Maksimum kılavuz tel çapı **uk** Максимальний діаметр провідника



en For US audiences only **bg** Само за САЩ **cs** Pouze pro uživatele z USA **da** Gælder kun i USA **de** Gilt nur für Leser in den USA **el** Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ **es** Solo aplicable en EE. UU. **et** Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides **fi** Koskee vain Yhdysvaltoja **fr** Ne s'applique qu'aux États-Unis **hr** Samo za američko tržište **hu** Csak egyesült államokbeli felhasználóknak **it** Esclusivamente per il mercato statunitense **ko** 미국 내 사용자만 해당 **lt** Tik JAV naudotojams **lv** Tikai lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs **mk** Наменето само за корисници во САД **nl** Alleen van toepassing voor de VS **no** Gjelder kun USA **pl** Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych **pt-pt** Aplicável apenas aos E.U.A. **ro** Numai pentru clienții din SUA **ru** Только для США **sk** Len pre používateľov v USA **sl** Samo za uporabnike v ZDA **sr** Samo za korisnike u SAD **sv** Gäller endast i USA **tr** Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için **uk** Лише для користувачів у США

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

1. Device Description

The Sentrant™ introducer sheath with hydrophilic coating (Figure 1) is a single-use, disposable, hydrophilic catheter that provides a flexible and hemostatic conduit for the insertion of endovascular devices and to minimize blood loss associated with vascular procedures. The system is comprised of 2 components: a dilator and an introducer sheath, which accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

The dilator is radiopaque and has a tapered, flexible tip that facilitates atraumatic tracking through the vasculature. A female Luer taper fitting is located on the proximal end of the dilator grip. The distal end of the dilator grip is threaded to allow the dilator to be secured to the sheath seal housing.

The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly. A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing. A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath. The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing.

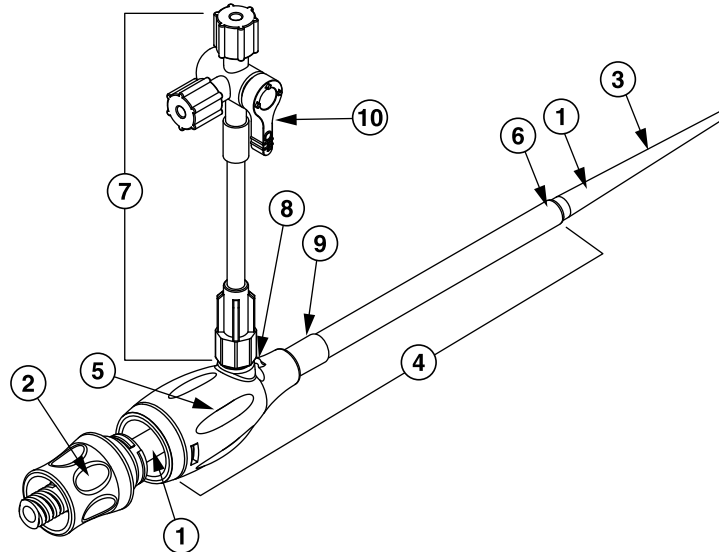


Figure 1. Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

- | | |
|---|--|
| 1. Dilator | 6. RO marker band |
| 2. Dilator grip | 7. Sideport extension with 3-way valve |
| 3. Tapered tip | 8. Suture loop |
| 4. Introducer sheath | 9. Strain relief |
| 5. Seal housing with hemostatic valve assembly (sheath hub) | 10. 3-way valve handle |

Note: Graphical representation not drawn to scale.

This device does not contain natural rubber latex; however, during the manufacturing process, it may have incidental contact with latex.

2. Indications for Use

The Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating is intended to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature and to minimize blood loss associated with such insertions.

3. Contraindications

There are no known contraindications with this device. It is not intended for use except as indicated.

4. Warnings and Precautions

Caution: Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

- Do not alter this device. Alterations may impair device function.
- Do not cut or puncture the catheter. This could result in major blood loss and vessel trauma.
- Do not use after the Use-by date printed on the label.
- Do not use if the device is damaged.
- This device was designed for single-patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- After use, dispose of the device in accordance with hospital, administrative, or government policies.
- The catheter is only compatible with a 0.89 mm (0.035 in) guidewire.
- Verify the size compatibility of the sheath, device, catheter, and accessory components prior to use. The maximum diameter and length of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the sheath.
- Note:** The working length of the sheath does not include the strain relief feature on the catheter.
- If scar tissue is present, predilatation may be required.
- Adequate vessel access is required to introduce the sheath into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy, tortuosity, and disease state (including calcification, plaque and thrombus) is required to ensure successful sheath introduction and subsequent withdrawal. If the vessel is not adequate for access or the vessel size is smaller than the introducer sheath's outer diameter, major bleeding, vessel damage, serious injury, or death may result.
- When inserting, manipulating, or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When inflating a balloon, ensure the balloon is completely outside of the Sentrant device.
- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.
- Do not attempt to insert or withdraw the introducer sheath if resistance is felt. The cause of the resistance must be determined before proceeding.
- Do not attempt to simultaneously insert multiple catheters or interventional devices into the sheath.

- Advance and withdraw the sheath (with the dilator fully inserted and locked in) only under fluoroscopic guidance.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variation.

5. Adverse Events

5.1. Potential Adverse Events

Adverse events or complications associated with use of the Sentrant introducer sheath include, but are not limited to:

- allergic response to materials
- blood loss, bleeding, or hematoma
- embolization (micro or macro) with transient or permanent ischemia
- infection
- vascular trauma (eg, dissection, rupture, perforation, or tear)
- death

6. How Supplied

6.1. Sterility

The Sentrant introducer sheath is individually packaged. It is supplied sterile (ethylene oxide) for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the device; contact a Medtronic representative for return information.

6.2. Contents

- one Sentrant introducer sheath with dilator
- one web reference leaflet

6.3. Storage

Store the Sentrant introducer sheath at room temperature in a dark, dry place to avoid extended exposure to light and moisture.

7. Clinical Use Information

7.1. Physician Training Requirements

Caution: The Sentrant introducer sheath should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques.

7.2. Device Inspection

Carefully inspect the device and packaging for damage or defects prior to use. If the Use-by date has elapsed, the device is damaged, or the sterilization barrier has been compromised, do not use the device; contact a Medtronic representative for return or replacement.

7.3. Additional Equipment Recommended

- 0.035 in (0.89 mm) guidewire
- heparinized saline solution

8. Instructions for Use

1. Remove the device from the package and ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Verify that the vessel is of adequate diameter and the tortuosity is not too severe to accommodate the introducer sheath.
3. Prepare the sheath for flushing and ensure that the 3-way valve is open. There are two options to do this. See Figure 2.

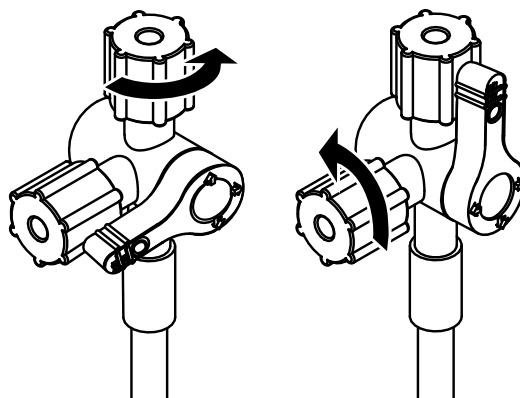


Figure 2. 3-way valve in open positions

4. Remove the cap from the open port on the 3-way valve.
5. Connect a syringe of heparinized saline solution to the open port and flush the sheath (tapping the introducer sheath to aid in releasing air bubbles).
6. Close the 3-way valve. See Figure 3.

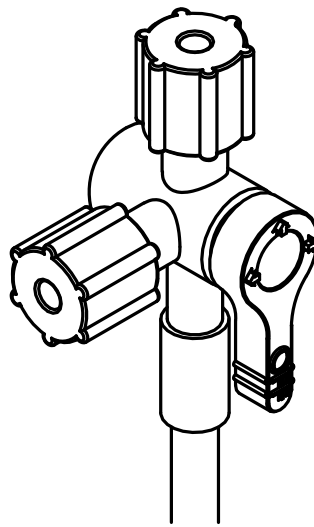


Figure 3. 3-way valve in closed position

7. Connect a syringe of heparinized saline solution to the Luer fitting on the dilator and flush the dilator.
8. Insert the dilator completely into the introducer sheath and secure it by rotating the dilator grip clockwise, approximately $\frac{1}{4}$ turn.
9. Follow accepted clinical practice for vessel access and guidewire insertion.
10. Activate the hydrophilic coating by wetting the outer surface of the sheath with heparinized saline.
Note: For best results, ensure the device remains wet during placement.
11. Under fluoroscopic guidance, advance the sheath and dilator as a unit over the guidewire to the desired location. Stop advancement if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
12. While holding the sheath steady and maintaining guidewire position, unlock and withdraw the dilator from the sheath until the dilator is completely removed from the sheath and guidewire.
13. While maintaining guidewire position, advance the selected interventional device over the guidewire, through the valve, and into the sheath. Stop advancing the interventional device if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
14. Interventional devices can be interchanged as necessary.
15. Upon removal of the sheath, take care to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury. Advancing the dilator into the sheath prior to withdrawing the sheath may ease withdrawal from the vasculature.

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE SENTRANT INTRODUCER SHEATH HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES (COLLECTIVELY "MEDTRONIC") HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

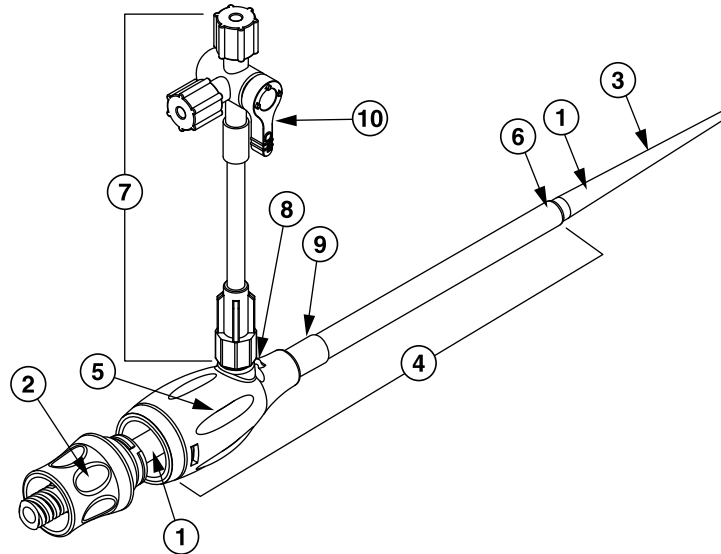
Интродюсер с хидрофилно покритие

1. Описание на изделието

Интродюсерът с хидрофилно покритие Sentrant™ (Фигура 1) е хидрофилен катетър за еднократна употреба, предназначен за предоставяне на хемостатичен канал за включване на ендоваскуларни устройства с минимална кръвозагуба при васкуларни процедури. Системата се състои от 2 компонента: дилататор и интродюсер, които са съвместими с 0,035-инчов (0,89 мм) водач.

Дилататорът е рентгеноконтрастен и разполага с конусовиден, гъвкав накрайник, който улеснява атравматичното проследяване през васкулатурата. В проксималния край на захващащия механизъм на дилататора е разположен женски луер конусовиден накрайник. Дисталният край на захващащия механизъм на дилататора е резбован, за да се даде възможност на дилататора да се закрепва към уплътнения корпус на интродюсера.

Интродюсерът се състои от хидрофилен катетър с подсилена намотка, който е прикрепен към неподвижно закрепения уплътнен корпус, съдържащ сглобения хемостатичен клапан. Страничен удължител с 3-пътен клапан е трайно прикрепен към уплътнения корпус. В дисталния край на интродюсера е поставена рентгеноконтрастна маркираща лента. Устройството също така разполага с ухо за пришиване с цел прикрепяне към пациента, както и с компонент за компенсиране на опъна с цел предотвратяване деформиране на катетъра на мястото на свързване с уплътнения корпус.



Фигура 1. Интродюсер с хидрофилно покритие Sentrant

- | | |
|--|---|
| 1. Дилататор | 6. RO маркираща лента |
| 2. Захващащ механизъм на дилататора | 7. Страничен удължител с 3-пътен клапан |
| 3. Конусовиден накрайник | 8. Халка за зашиване |
| 4. Интродюсер | 9. Компонент за компенсиране на опъна |
| 5. Уплътнен корпус със сглобен хемостатичен клапан (център на интродюсера) | 10. Дръжка за 3-пътен клапан |

Забележка: Графично представяне без мащаб.

Устройството не съдържа латекс от естествен каучук; въпреки това, по време на производствения процес е възможно да е имало инцидентен контакт с латекс.

2. Показания за употреба

Интродюсерът с хидрофилно покритие Sentrant е предназначен за предоставяне на канал за включване на диагностични и ендоваскуларни устройства с минимална кръвозагуба при подобни вкарвания.

3. Противопоказания

Не са известни противопоказания за това устройство. Това устройство не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

4. Предупреждения и предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете инструкциите. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност може да доведе до сериозни последици или травмиране на пациента.

- Не променяйте устройството. Измененията по устройството може да нарушат неговата работа.
- Не режете и не пробивайте катетъра. Това може да причини сериозна кръвозагуба и травма на кръвоносен съд.
- Не използвайте след крайната дата за използване, указана на етикета.
- Ако устройството е повредено, не го използвайте.
- Това устройство е предназначено за употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административна или правителствена политика.
- Катетърът е съвместим само с 0,89 мм (0,035 инча) водач.
- Проверете съвместимостта на размера на интродюсера, устройството, катетъра и компонентите на аксесоарите преди употреба. Максималният диаметър и максималната дължина на инструмента или катетъра за поставяне трябва да се определят така, че да се гарантира неговото преминаване през интродюсера.
- **Забележка:** Работната дължина на интродюсера не включва компонента за компенсиране на опъна на катетъра.
- Ако има съединителен тъкан, може да е необходима преддилатация.
- Изисква се подходящ достъп до кръвоносния съд, за да се въведе интродюсера във васкулатурата. Необходима е внимателна оценка на размера на кръвоносния съд, анатомията, усукаността и състоянието на болестта (включително наличието на калцификати, плака и тромби), за да се гарантира успешното въвеждане на интродюсера и последващото му извеждане. Ако кръвоносният съд не е подходящ за достъп или размерът на кръвоносния съд е по-малък от външния диаметър на интродюсера, това може да доведе до масивен кръвоизлив, увреждане на кръвоносния съд, сериозно нараняване или смърт.
- При въвеждане, манипулиране или извеждане на устройството през интродюсера, винаги поддържайте позицията на интродюсера.

- При надуване на балон се уверете, че балонът е изцяло извън устройството Sentrant.
- При пробиване, зашиване или срязване на тъканта в близост до интродюсера внимавайте, за да не повредите интродюсера.
- Не опитвайте да въведете или изведете интродюсера, ако се усеща съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи, преди да продължите.
- Не опитвайте едновременно да въвеждате много катетри или устройства за интервенция в интродюсера.
- Въведете и изведете интродюсера (с напълно въведен и заключен дилататор) само под флуороскопски контрол.
- Индивидуалната анатомия на пациента и техниката на лекаря може да изискват вариация на процедурите.

5. Странични ефекти

5.1. Потенциални странични ефекти

Нежеланите лекарствени реакции или усложнения, свързани с използването на интродюсера Sentrant, включват, но не се ограничават до:

- алергични реакции към вещества;
- кръвозагуба, кръвоизлив или хематом
- емболизация (микро или макро) с преходна или постоянна исхемия
- инфекция
- травма на кръвоносен съд (напр. дисекция, руптура, перфорация или скъсване)
- смърт

6. При доставяне

6.1. Стерилност

Интродюсерът Sentrant е опакован отделно. Той се доставя стерилизиран (етиленов оксид) и е предназначен само за еднократна употреба.

- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- При повреда на устройството или нарушаване на целостта на стерилната бариера, не използвайте устройството; свържете се с представител на Medtronic за информация за връщането му.

6.2. Съдържание

- един интродюсер Sentrant с дилататор
- една брошура с информация за уеб справка

6.3. Съхранение

Съхранявайте интродюсера Sentrant на стайна температура в тъмно и сухо място, за да се избегне продължително излагане на светлина и влага.

7. Информация за клинично използване

7.1. Изисквания за обучение на лекарите

ВНИМАНИЕ: Интродюсерът Sentrant трябва да се използва само от обучени във васкуларни техники на интервенция лекари и екипи.

7.2. Проверка на устройството

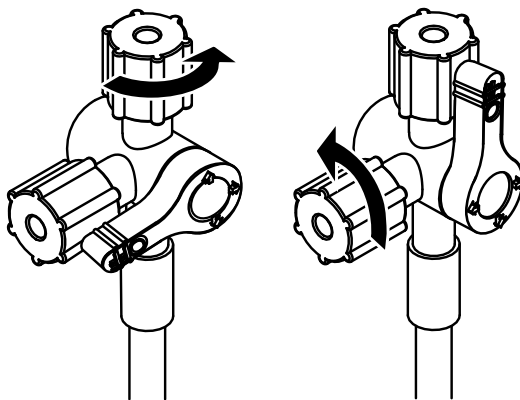
Преди употреба внимателно проверете дали устройството или опаковката не са повредени и дали нямат дефекти. Ако датата „Използвайте до“ е изтекла, устройството е повредено или стерилната бариера е била нарушена, не използвайте устройството; свържете се с представител на Medtronic за информация за връщането или замяната му.

7.3. Допълнително препоръчително оборудване

- 0,035 инча (0,89 мм) водач
- хепаринизиран физиологичен разтвор

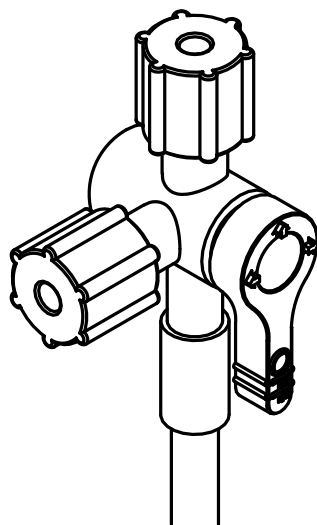
8. Инструкции за употреба

1. Извадете устройството от опаковката и се уверете, че вътрешният диаметър (ID) на интродюсера е подходящ за максималния диаметър на инструмента или катетъра за въвеждане.
2. Проверете дали кръвоносният съд е с подходящ диаметър и дали усукаността не е твърде тежка, за да побере интродюсера.
3. Подгответе интродюсера за промиване и се уверете, че 3-пътният клапан е отворен. Има две опции да направите това. Разгледайте Фигура 2.



Фигура 2. 3-пътен клапан в отворено положение

4. Отстранете капачката от отворения порт на 3-пътния клапан.
5. Свържете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към отворения порт и промийте интродюсера (като натиснете интродюсера, за да съдействате в освобождаването на въздушните мехурчета).
6. Затворете 3-пътния клапан. Разгледайте Фигура 3.



Фигура 3. 3-пътен клапан в затворено положение

7. Свържете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към луер накрайника на дилататора и промийте дилататора.
 8. Въведете дилататора докрай в интродюсера и го закрепете, като завъртите захващащия механизъм на дилататора по посока на часовниковата стрелка с приблизително $\frac{1}{4}$ завъртане.
 9. Следвайте приетата клинична практика за достъп до кръвоносни съдове и въвеждане на водач.
 10. Активирайте хидрофилното покритие, като намокритے външната повърхност на интродюсера с хепаринизирания разтвор.
- Забележка:** За да получите най-добри резултати, се уверете, че устройството ще остане намокрено по време на поставянето.
11. Под флуороскопски контрол въведете интродюсера и дилататора като едно цяло по водача до желаното местоположение. Спрете въвеждането, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
 12. Като държите интродюсера стабилно и поддържате позицията на водача, отключете и изтеглете дилататора от интродюсера, докато дилататорът бъде напълно изведен от интродюсера и водача.
 13. Докато поддържате позицията на водача, въведете избраното устройство за интервенция по водача и през клапана в интродюсера. Спрете въвеждането на устройството за интервенция, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
 14. При необходимост устройствата за интервенция могат да се заменят взаимно.
 15. При извеждане на интродюсера вземете мерки, за да се предотврати кръвоизлив, увреждане на кръвоносния съд или друго сериозно нараняване. Въвеждането на дилататора в интродюсера преди извеждане на катетъра може да улесни извеждането от васкулатурата.

Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ ИНТРОДЮСЕРЪТ SENTRANT Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И СЪОТВЕТНИТЕ ПРЕДСТАВИТЕЛСТВА НА КОМПАНИЯТА (НАРИЧАНИ СЪБИРАТЕЛНО "MEDTRONIC"), НЯМАТ КОНТРОЛ НАД УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, КАКТО И ВСЯКА ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. MEDTRONIC НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ПРЕД НИКОЙ ОТДЕЛЕН ИНДИВИД ИЛИ СУБЕКТ ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ОБЕЩАНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от тази Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изпълнявани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счестени за невалидни.

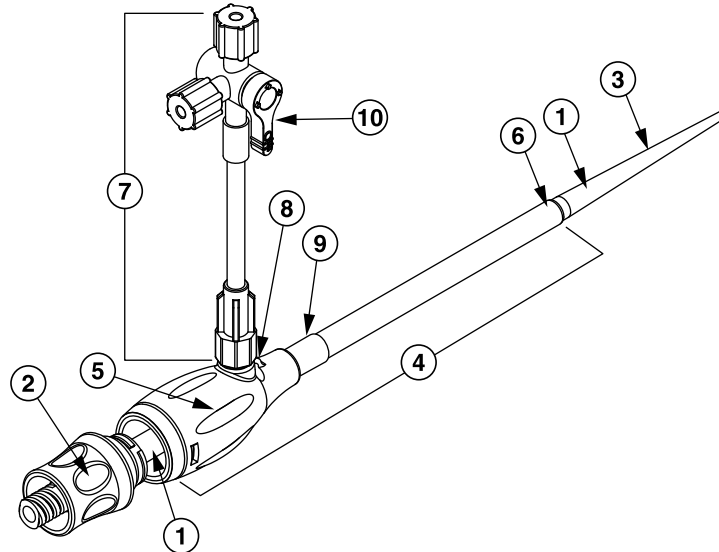
Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou

1. Popis zařízení

Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou Sentrant™ (obrázek 1) je jednorázový hydrofilní katétr na jedno použití, který vytváří flexibilní a hemostatický kanál pro zavedení endovaskulárních prostředků a minimalizuje krevní ztráty spojené s výkony v cévním systému. Systém se skládá ze 2 součástí: z dilatátoru a ze zaváděcího pouzdra, které je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,89 mm (0,035 palce).

Dilatátor je radiokontrastní a má kónický flexibilní hrot, který usnadňuje atraumatický průchod cévním systémem. Na proximálním konci rukojeti dilatátoru se nachází kónický konektor Luer s vnitřním závitem. Distální konec rukojeti dilatátoru je opatřen závitem, který umožňuje připevnění dilatátoru k těsnicímu krytu pouzdra.

Zaváděcí pouzdro se skládá z hydrofilního katétru vyztuženého spirálou, který je připojen k tuhému těsnicímu krytu obsahujícímu sestavu hemostatického ventilu. K těsnicímu krytu je trvale připojen prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem. Na distálním hrotu pouzdra je umístěna radiokontrastní pásková značka. Zařízení má také smyčku pro přišíť, kterou se fixuje k tělu pacienta, a prvek pro uvolnění napětí, který zabraňuje přehnutí katétru v místě, kde se připojuje k těsnicímu krytu.



Obrázek 1. Zaváděcí pouzdro Sentrant™ s hydrofilní vrstvou

- | | |
|---|---|
| 1. Dilatátor | 6. Radiokontrastní pásková značka |
| 2. Rukojeť dilatátoru | 7. Prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem |
| 3. Zúžený hrot | 8. Smyčka pro přišíť |
| 4. Zaváděcí pouzdro | 9. Prvek pro uvolnění napětí |
| 5. Těsnicí kryt se sestavou hemostatického ventilu (ústí pouzdra) | 10. Rukojeť 3cestného ventilu |

Poznámka: Grafické znázornění neodpovídá měřítku.

Toto zařízení neobsahuje přírodní gumový latex; během výrobního procesu však mohlo dojít k náhodnému kontaktu zařízení s latexem.

2. Indikace k použití

Zaváděcí pouzdro Sentrant s hydrofilní vrstvou je určeno k vytvoření tunelu pro zavedení diagnostických nebo endovaskulárních prostředků do cévního systému a k minimalizaci krevních ztrát spojených s takovým zavedením.

3. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení. Zařízení není určeno k jinému použití, než je uvedeno.

4. Varování a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným následkům nebo ke zranění pacienta.

- Toto zařízení nemodifikujte. Modifikace mohou narušit funkčnost zařízení.
- Katétr se nesmí řezat ani propichovat. Mohlo by dojít k velké ztrátě krve a k poranění cévy.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte je.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními nebo jinými státními předpisy.
- Katétr je kompatibilní pouze s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 palce).
- Před použitím ověřte kompatibilitu velikostí pouzdra, zařízení, katétru a součástí příslušenství. Je nutno stanovit maximální průměr a délku nástroje nebo katétru, který se bude zavádět, aby se zajistil jeho průchod pouzdrem.
- Poznámka:** Pracovní délka pouzdra nezahnuje prvek pro uvolnění napětí na katétru.
- V případě zjištění tkáně může být zapotřebí provést predilataci.
- Pro zavedení pouzdra do cévního systému je zapotřebí vhodný cévní přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vyjmutí pouzdra je zapotřebí pečlivě vyhodnotit velikost, anatomické poměry, vinutost a stav onemocnění cévy (včetně kalcifikace, plaku a trombu). Nemá-li céva dostatečná pro přístup nebo je-li velikost cévy menší než vnější průměr zaváděcího pouzdra, může dojít k velkému krvácení, k poškození cévy, k vážnému poranění či smrti pacienta.
- Během zavádění a vyjímání prostředku skrz pouzdro a během manipulace s prostředkem uvnitř pouzdra vždy udržujte pouzdro ve stejné poloze.
- Během plnění balónku musí být balóněk zcela mimo zařízení Sentrant.
- Při propichování a šíť tkáně v blízkosti pouzdra nebo při vytváření incize v této tkáni dávejte pozor, abyste pouzdro nepoškodili.
- Pocítujete-li odpor, nepokoušejte se zaváděcí pouzdro zavádět ani vyjímat. Než budete pokračovat, musíte zjistit příčinu odporu.

- Nepokoušejte se do pouzdra zasouvat více katétrů nebo intervenčních prostředků současně.
- Pouzdro zavádějte a vyjímejte (se zcela zasunutým a aretovaným dilatátorem) pouze pod fluoroskopickým naváděním.
- Individuální anatomické poměry pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změnu operačního postupu.

5. Nežádoucí účinky

5.1. Možné nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace související s použitím zaváděcího pouzdra Sentrant patří mimo jiné následující:

- alergická reakce na materiály;
- ztráta krve, krvácení nebo hematom;
- embolizace (mikro- nebo makro-) s tranzitní nebo trvalou ischemií;
- infekce,
- poranění cévy (např. disekce, ruptura, perforace nebo protržení);
- úmrtí.

6. Způsob dodání

6.1. Sterilita

Zaváděcí pouzdro Sentrant je baleno jednotlivě. Je dodáváno sterilní. Je sterilizováno ethylenoxidem a určeno pouze k jednorázovému použití.

- Nepoužívejte výrobek opakovaně a nepokoušejte se o jeho resterilizaci.
- Pokud je zařízení poškozeno nebo byla porušena integrita sterilizační bariéry, zařízení nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Medtronic, který vám sdělí informace o vrácení.

6.2. Obsah

- jedno zaváděcí pouzdro Sentrant s dilatátorem;
- jeden příbalový leták s pokyny pro přístup k dokumentaci online.

6.3. Skladování

Zaváděcí pouzdro Sentrant skladujte při pokojové teplotě na tmavém a suchém místě, aby nebylo vystaveno dlouhodobému působení světla a vlhkosti.

7. Informace pro klinické použití

7.1. Požadavky na školení lékařů

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí pouzdro Sentrant smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené na vaskulární intervenční zákroky a použití tohoto zařízení.

7.2. Kontrola zařízení

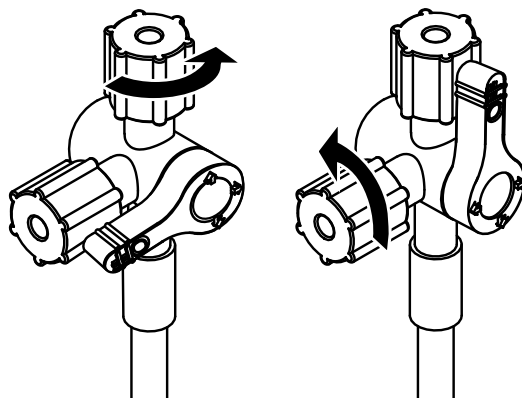
Před použitím pečlivě prohlédněte zařízení i obal a ověřte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Pokud uplynulo datum použitelnosti, zařízení je poškozeno nebo byla porušena sterilní bariéra, zařízení nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o možnost vrácení nebo o výměnu.

7.3. Další doporučené vybavení

- vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce);
- heparinizovaný fyziologický roztok.

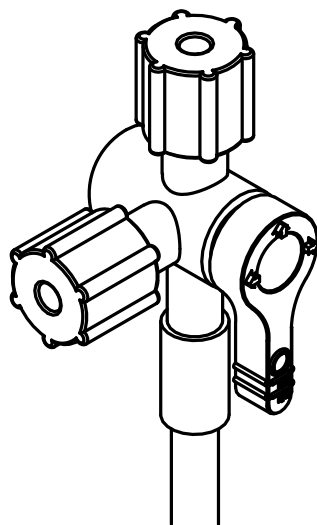
8. Návod k použití

1. Vyjměte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) pouzdra vhodný vzhledem k maximálnímu průměru nástroje nebo katétru, který se má zavést.
2. Ověřte, zda má céva vhodný průměr pro zavedení pouzdra a není nadměrně vinutá.
3. Připravte pouzdro k propláchnutí a ujistěte se, že je 3cestný ventil otevřený. To lze provést dvěma způsoby. Viz obrázek 2.



Obrázek 2. 3cestný ventil v otevřených pozicích

4. Odstraňte uzávěr z otevřeného portu na 3cestném ventilu.
5. K otevřenému portu připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem a propláchněte pouzdro (poklepejte na zaváděcí pouzdro, aby se snáze uvolnily vzduchové bublinky).
6. Zavřete 3cestný ventil. Viz obrázek 3.



Obrázek 3. 3cestný ventil v zavřené pozici

7. Připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru Luer na dilatátoru a propláchněte dilatátor.
8. Celý dilatátor zasuňte do zaváděcího pouzdra a zajistěte jej otočením rukojeti dilatátoru po směru hodinových ručiček (přibližně o $\frac{1}{4}$ otáčky).
9. Dodržujte schválené lékařské postupy pro vytvoření přístupu do cévy a zavedení vodicího drátu.
10. Aktivujte hydrofilní vrstvu navlhčením vnějšího povrchu pouzdra heparinizovaným fyziologickým roztokem.
Poznámka: Za účelem dosažení nejlepších výsledků udržujte zařízení během umísťování navlhčené.
11. Pouzdro a dilatátor posunujte po vodicím drátu pod fluoroskopickým naváděním jako jeden celek na požadované místo. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
12. Podržte pouzdro ve stabilní pozici a zachovejte polohu vodicího drátu, přitom odemkněte dilatátor a vytahujte jej z pouzdra, dokud nebude zcela odstraněn z pouzdra a vodicího drátu.
13. Udržujte polohu vodicího drátu a současně posouvajte vybraný intervenční prostředek po vodicím drátu skrz ventil do pouzdra. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun intervenčního prostředku, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
14. Intervenční prostředky lze podle potřeby zaměňovat.
15. Dbejte, aby po vyjmutí pouzdra nedošlo ke krvácení, poškození cévy nebo jinému vážnému poranění. Posunutí dilatátoru do pouzdra před vytáhnutím pouzdra může usnadnit vytahování pouzdra z cévního systému.

Odmítnutí záruky

AČKOLI JE ZAVÁDĚCÍ POUZDRO SENTRANT VYROBENO ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, NEMÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A JEJICH PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI (SPOLEČNĚ OZNAČOVANÉ "MEDTRONIC") ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTU, ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPŘÁVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

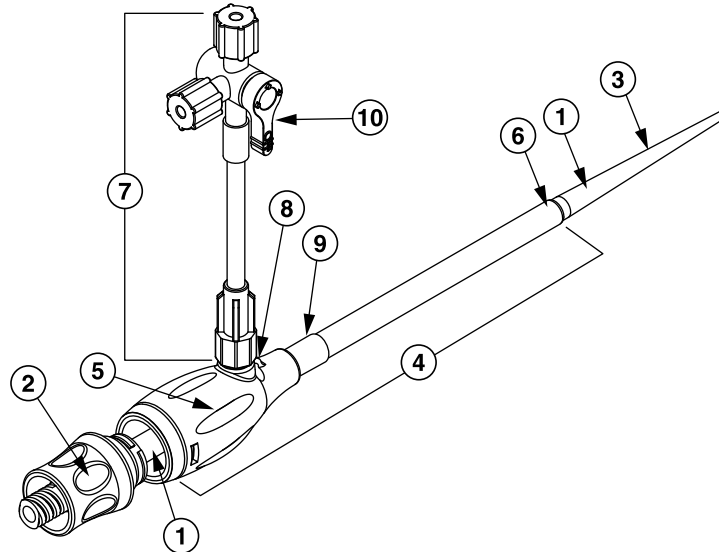
Indføringsssheath med hydrofil belægning

1. Beskrivelse af enheden

Sentrant™ indføringsssheathen med hydrofil belægning (Figur 1) er et hydrofilt kateter til éngangsbrug hos en enkelt patient. Den giver en fleksibel og hæmostatisk conduit til indføring af endovaskulære enheder samt til at minimere blodtab i forbindelse med vaskulære procedurer. Systemet består af 2 komponenter: en dilatator og en indføringsssheath, som passer til en guidewire på 0,89 mm (0,035").

Dilatatoren er røntgenfast og har en konisk fleksibel spids, som letter atraumatisk føring gennem vaskulaturen. Der findes en konisk hun-luerfitting i dilatatorhåndtagets proksimale ende. Dilatatorhåndtagets distale ende har gevind, så dilatatoren kan fastgøres til sheathens forseglingshus.

Indføringsssheathen består af et hydrofilt, spiralforstærket kateter, der er fastgjort på et stift forseglingshus, som indeholder den hæmostatiske ventilenhed. På forseglingshuset sidder der en permanent fastgjort sideportsforlænger med en 3-vejs ventil. Der er anbragt et røntgenfast markeringsbånd ved sheathens distale spids. Enheden har desuden en suturløkke til fastgørelse af enheden til patienten samt en trækafastning for at undgå kinkning af katetret, dér hvor det er forbundet med forseglingshuset.



Figur 1. Sentrant-indføringsssheath med hydrofil belægning

- | | |
|--|---|
| 1. Dilatator | 6. Røntgenfast markeringsbånd |
| 2. Dilatatorens håndtag | 7. Sideportsforlænger med 3-vejs ventil |
| 3. Konisk spids | 8. Suturløkke |
| 4. Indføringsssheath | 9. Trækafastning |
| 5. Forseglingshus med hæmostatisk ventilsamling (sheath-muffe) | 10. 3-vejsventilgreb |

Bemærk: Den grafiske fremstilling er ikke i korrekt målestoksforhold.

Denne enhed indeholder ikke naturligt latexgummi; under fremstillingen kan den dog komme i tilfældig kontakt med latex.

2. Indikationer for brug

Sentrant-indføringsssheathen med hydrofil belægning er beregnet til at give en conduit til indføring af diagnostiske eller endovaskulære enheder i vaskulaturen samt til at minimere blodtab i forbindelse med sådanne indføringer.

3. Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed. Den er udelukkende beregnet til brug som beskrevet.

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIGTIG: Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade for patienten.

- Enheden må ikke ændres. Ændringer kan påvirke enhedens funktion.
- Undlad at skære i eller punktere katetret. Dette kan medføre kraftigt blodtab og kartraume.
- Produktet må ikke anvendes efter den sidste anvendelsesdato, som er anført på mærkaten.
- Må ikke anvendes, hvis enheden er beskadiget.
- Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskaade, sygdom eller dødsfald.
- Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med gængs praksis på hospitalet og lokale love og bestemmelser.
- Katetret er kun kompatibelt med en guidewire på 0,89 mm (0,035").
- Kontrollér, at sheathens, enhedens, katetrets og tilbehørets komponenters størrelse er compatible inden brug. Den maksimale diameter og længde for det instrument eller kateter, der skal indføres, skal fastslås for at sikre, at det kan passere gennem sheathen.
- **Bemærk:** Sheathens arbejds længde omfatter ikke trækafastningsfunktionen på katetret.
- Hvis der forefindes arvæv, kan prædilatation være nødvendigt.
- Der kræves tilstrækkelig kar-adgang for indføring af sheathen i vaskulaturen. Der kræves omhyggelig vurdering af karstørrelse, anatomi, snoning samt lidelsens omfang (herunder forkalkning, plak og trombe) for at sikre vellykket indføring og efterfølgende tilbagetrækning af sheathen. Hvis karret ikke er velegnet til adgang, eller hvis karstørrelsen er mindre end indføringsssheathens udvendige diameter, kan dette føre til kraftig blødning, karsskade, alvorlig personskaade eller død.
- Sheathens position skal altid opretholdes under indføring, manipulering eller tilbagetrækning af en enhed gennem sheathen.
- Ved inflatering af en ballon skal det sikres, at ballonen befinder sig helt uden for Sentrant-enheden.
- Ved punktering, suturering eller incision af væv nær sheathen skal der udvises forsigtighed for at undgå, at sheathen beskadiges.
- Undlad at forsøge at indføre eller tilbagetrække indføringsssheathen, hvis der føles modstand. Årsagen til modstanden skal findes, inden der fortsættes.

- Undlad at forsøge samtidigt at indføre flere katetre eller interventionsenheder i sheathen.
- Sheathen må kun fremføres eller trækkes tilbage (med dilatatorens fuldstændigt indført og fastlåst) under anvendelse af fluoroskopi.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan eventuelt kræve proceduremæssige variationer.

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger eller komplikationer, der er forbundet med brug af Sentrant-indføringsssheathen, omfatter, men er ikke begrænset til:

- allergisk reaktion på materialer
- blodtab, blødning eller hæmatom
- embolisering (mikro- eller makro-) med forbigående eller permanent iskæmi
- infektion
- vaskulært traume (f.eks. dissektion, ruptur, perforering eller rift)
- død

6. Sådan leveres produktet

6.1. Sterilitet

Sentrant-indføringsssheathen er individuelt emballeret. Den leveres steril (etylenoxid) og er udelukkende til engangsbrug.

- Må ikke genbruges, og der må ikke gøres forsøg på resterilisering.
- Enheden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller integriteten af den sterile barriere er blevet kompromitteret; kontakt en repræsentant hos Medtronic for at få oplysninger om returnering.

6.2. Indhold

- én Sentrant-indføringsssheath med dilatator
- én web-referencebrochure

6.3. Opbevaring

Opbevar Sentrant-indføringsssheathen ved stuetemperatur på et mørkt og tørt sted for at undgå længerevarende udsættelse for lys og fugt.

7. Information om klinisk anvendelse

7.1. Krav til oplæring af læger

FORSIGTIG: Sentrant-indføringsssheathen må kun anvendes af læger og andet personale, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker.

7.2. Inspektion af enheden

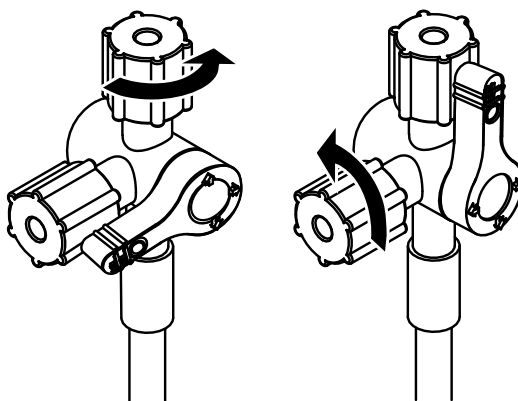
Undersøg omhyggeligt enheden og emballagen for skader eller fejl inden brug. Hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet, enheden er beskadiget eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må enheden ikke anvendes; kontakt en Medtronic-repræsentant angående returnering eller udskiftning.

7.3. Yderligere anbefalet udstyr

- 0,89 mm (0,035") guidewire
- hepariniseret saltvandsopløsning

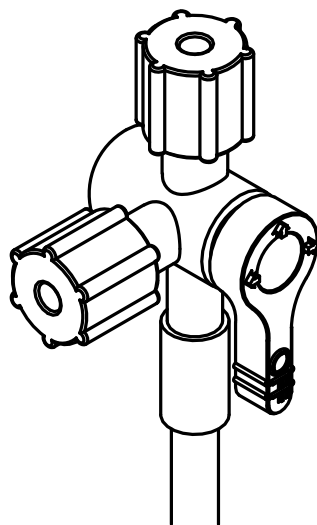
8. Brugsanvisning

1. Tag enheden ud af emballagen, og kontrollér, at sheathens indvendige diameter (ID) er passende i forhold til den maksimale diameter på det instrument eller kateter, der skal indføres.
2. Kontrollér, at karrets diameter er velegnet, og at karret ikke er for slynget til at kunne rumme indføringsssheathen.
3. Klargør sheathen til skylning, og sørg for, at 3-vejsventilen er åben. Dette kan gøres på to måder. Se Figur 2.



Figur 2. 3-vejsventil i åbne positioner

4. Tag hættén af den åbne port på 3-vejsventilen.
5. Fastgør en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til den åbne port, og skyl sheathen (idet der knipses på indføringsssheathen som hjælp til at fjerne luftbobler).
6. Luk 3-vejsventilen. Se Figur 3.



Figur 3. 3-vejsventilen i lukket position

7. Fastgør en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til luerfittingen på dilatatoren, og skyl dilatatoren.
8. Indfør dilatatoren helt i indførings-sheathen, og fastgør den ved at dreje dilatatorens håndtag med uret ca. ¼ omdrejning.
9. Følg gængs klinisk praksis for karadgang og indføring af guidewire.
10. Aktivér den hydrofile belægning ved at fugte sheathens yvendige overflade med hepariniseret saltvand.

Bemærk: For at opnå de bedste resultater skal der sørges for, at enheden forbliver fugtig under placeringen.

11. Før ved hjælp af fluoroskopi sheathen og dilatatoren som en enhed frem over guidewiren til det ønskede sted. Stop fremføringen, hvis der opstår modstand, og undersøg årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
12. Hold sheathen rolig, og fasthold guidewirens position, mens dilatatoren låses op og trækkes tilbage fra sheathen, indtil dilatatoren er taget helt ud af sheathen og guidewiren.
13. Fasthold guidewirens position, og før den valgte interventionsenhed frem over guidewiren, gennem ventilen og ind i sheathen. Stop fremføringen af interventionsenheden, hvis der opstår modstand, og undersøg årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
14. Interventionsenheder kan udskiftes efter behov.
15. Ved fjernelsen af sheathen skal der udvises forsigtighed, så blødning, karskade eller anden alvorlig skade undgås. Fremføring af dilatatoren i sheathen før tilbagetrækning af sheathen kan gøre tilbagetrækning fra vaskulaturen lettere.

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM SENTRANT-INDFØRINGSSHEATHEN ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. OG DERES RESPEKTIVE ASSOCIEREDE SELSKABER (KOLLEKTIVT "MEDTRONIC") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. ADVARSLERNE PÅ PRODUKTETS MÆRKATER INDEHOLDER NÆRMERE OPLYSNINGER OG ER AT BETRAGTE SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER FUNKTIONSVIGT VEDRØRENDE PRODUKTET, UANSET OM ET SÅDANT KRAV BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstit i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Schleuse mit hydrophiler Beschichtung

1. Produktbeschreibung

Die Sentrant™ Schleuse mit hydrophiler Beschichtung (Abbildung 1) ist ein hydrophiler Einwegkatheter für den Einmalgebrauch, der einen flexiblen und hämostatischen Zugang für die Einführung endovaskulärer Instrumente bereitstellt und den mit Gefäßeingriffen einhergehenden Blutverlust minimiert. Das System besteht aus zwei Komponenten: einem Dilator und einer für die Aufnahme eines Führungsdrahts vom Durchmesser 0,89 mm (0,035 Zoll) geeigneten Einführschleuse.

Der Dilator ist röntgenkontrastgebend und besitzt eine flexible konische Spitze, die die atraumatische Passage durch das Gefäßsystem erleichtert. Am proximalen Ende des Dilatorgriffs befindet sich ein Luer-Innenkegel. Das distale Ende des Dilatorgriffs besitzt ein Gewinde, damit der Dilator fest mit dem Dichtungsgehäuse der Schleuse verbunden werden kann.

Die Einführschleuse besteht aus einem hydrophilen, durch eine Spirale verstärkten Katheter, der an einem starren Dichtungsgehäuse angebracht ist, das die hämostatische Ventileinheit enthält. Eine Seitenanschlussverlängerung mit 3-Wege-Ventil ist fest mit dem Dichtungsgehäuse verbunden. An der distalen Spitze der Schleuse befindet sich ein röntgendichtes Markierungsband. Das Instrument ist außerdem mit einer Nahtöse versehen, um es am Patienten befestigen zu können, und mit einer Zugentlastung, um ein Knicken des Katheters an der Verbindungsstelle mit dem Dichtungsgehäuse zu verhindern.

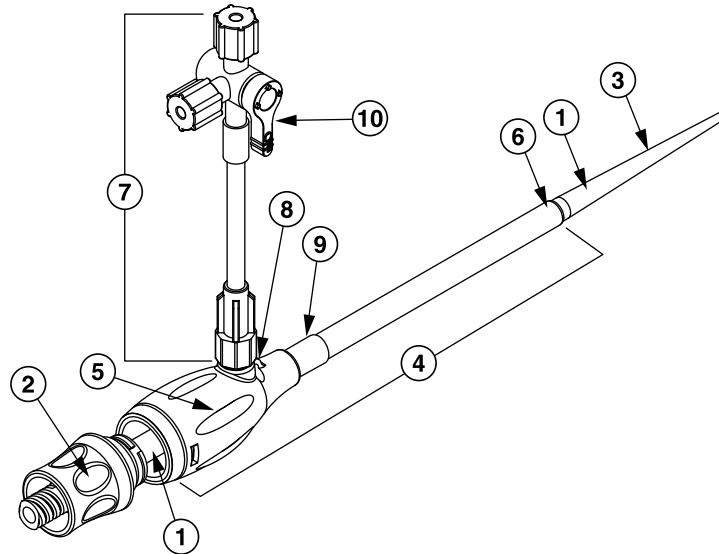


Abbildung 1. Sentrant™ Schleuse mit hydrophiler Beschichtung

- | | |
|--|--|
| 1. Dilator | 6. Röntgendichtes Markierungsband |
| 2. Dilatorgriff | 7. Seitenanschlussverlängerung mit 3-Wege-Ventil |
| 3. Konische Spitze | 8. Nahtöse |
| 4. Einführschleuse | 9. Zugentlastung |
| 5. Dichtungsgehäuse mit Hämostaseventileinheit (Schleusenansatz) | 10. 3-Wege-Ventil-Griff |

Hinweis: Grafische Darstellung nicht maßstabsgetreu.

Dieses Instrument enthält kein Naturkautschuklatex, kann jedoch während des Fertigungsprozesses zufällig mit latexhaltigen Produkten in Berührung gekommen sein.

2. Anwendungsbereich

Die Sentrant Schleuse mit hydrophiler Beschichtung ist dafür vorgesehen, einen Zugang für die Einführung diagnostischer oder endovaskulärer Instrumente in das Gefäßsystem bereitzustellen und den mit derartigen Einführungsvorgängen einhergehenden Blutverlust zu minimieren.

3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für dieses Instrument bekannt. Es ist ausschließlich für die genannte Verwendung bestimmt.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen. Werden nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen genau befolgt, kann dies schwerwiegende Konsequenzen oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

- Nehmen Sie keine Modifikationen an diesem Produkt vor. Modifikationen können die Funktion des Produkts beeinträchtigen.
- Schneiden oder punktieren Sie den Katheter nicht. Andernfalls könnte es zu schweren Blutverlusten und Gefäßtraumata kommen.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie der lokalen oder staatlichen Behörden.
- Der Katheter ist nur für einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) Durchmesser ausgelegt.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Größen von Schleuse, Instrument, Katheter und allen Zubehörkomponenten miteinander kompatibel sind. Der maximale Durchmesser und die maximale Länge des einzuführenden Instruments oder Katheters sollten ermittelt werden, um die Passage durch die Schleuse zu gewährleisten.

Hinweis: Die nutzbare Länge der Schleuse umfasst nicht die Zugentlastungsfunktion am Katheter.

- Bei Narbengewebe kann eine Prädilataion erforderlich sein.
- Für die Einführung der Schleuse in das Gefäßsystem ist ein angemessener Gefäßzugang erforderlich. Eine sorgfältige Beurteilung der Gefäßgröße, Anatomie, Tortuosität und des Erkrankungsstadiums (einschließlich Kalzifizierung, Plaque und Thrombus) ist erforderlich, um eine erfolgreiche Einführung und anschließende Entfernung der Schleuse zu gewährleisten. Falls das Gefäß nicht für den Zugang geeignet oder die Gefäßgröße kleiner als der Außendurchmesser der Einführschleuse ist, können hieraus schwere Blutungen, Gefäßschädigungen oder schwerwiegende Verletzungen bis hin zum Tod resultieren.

- Die Position der Schleuse muss beim Einführen, Manipulieren oder Entfernen einer Vorrichtung durch die Schleuse immer unverändert bleiben.
- Vergewissern Sie sich vor dem Aufblasen eines Ballons, dass der Ballon vollständig aus dem Sentrant Instrument herausgetreten ist.
- Bei einer Punktion, Nahtlegung oder Inzision des Gewebes in der Nähe der Schleuse ist entsprechende Vorsicht angebracht, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.
- Versuchen Sie bei spürbarem Widerstand nicht, die Schleuse einzuführen oder zu entfernen. Vor allen weiteren Schritten muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Führen Sie niemals gleichzeitig mehrere Katheter oder interventionelle Vorrichtungen in die Schleuse ein.
- Die Schleuse darf nur unter Durchleuchtungskontrolle und nur bei vollständig eingeführtem und eingerastetem Dilatator vorgeschoben und zurückgezogen werden.
- Die individuelle Anatomie des Patienten sowie die vom Arzt verwendete Methode kann eine Änderung der Vorgehensweise erforderlich machen.

5. Nebenwirkungen

5.1. Mögliche Nebenwirkungen

Beim Einsatz der Sentrant Schleuse kann es unter anderem zu den folgenden Nebenwirkungen oder Komplikationen kommen:

- Allergische Reaktion auf Materialien
- Blutverlust, Blutungen oder Hämatome
- Embolisation (Mikro- und Makro-) mit transienter oder permanenter Ischämie
- Infektion
- Gefäßtraumata (z. B. Dissektion, Ruptur, Perforation oder Riss)
- Tod

6. Lieferumfang

6.1. Sterilität

Die Sentrant Schleuse ist einzeln verpackt. Sie wird zum einmaligen Gebrauch mittels Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

- Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
- Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall bitte einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.

6.2. Inhalt

- Eine Sentrant Schleuse mit Dilatator
- Ein Informationsblatt für den Abruf der Online-Gebrauchsanweisung

6.3. Lagerung

Lagern Sie die Sentrant Schleuse bei Raumtemperatur an einem dunklen, trockenen Ort, um eine längere Exposition gegenüber Licht und Feuchtigkeit zu vermeiden.

7. Informationen zur klinischen Anwendung

7.1. Anforderungen an die Ärzte-Schulung

VORSICHT: Die Sentrant Schleuse darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken ausgebildet sind.

7.2. Produktinspektion

Inspizieren Sie vor Verwendung das Produkt und die Verpackung sorgfältig auf etwaige Schäden. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen, das Produkt beschädigt oder die sterile Verpackung beeinträchtigt ist, das Produkt nicht verwenden und einen Repräsentanten von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung oder eine Ersatzlieferung abzustimmen.

7.3. Zusätzliche empfohlene Ausrüstung

- Führungsdraht 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Heparinisierte Kochsalzlösung

8. Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie das Instrument aus der Verpackung und vergewissern Sie sich, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments oder Katheters geeignet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Gefäßdurchmesser ausreicht, um die Einführschleuse aufzunehmen, und die Tortuosität des Gefäßes nicht so stark ausgeprägt ist, dass sie die Schleusenaufnahme beeinträchtigt.
3. Bereiten Sie die Schleuse für das Spülen vor und vergewissern Sie sich, dass das 3-Wege-Ventil geöffnet ist. Sie haben dafür zwei Möglichkeiten. Siehe Abbildung 2.

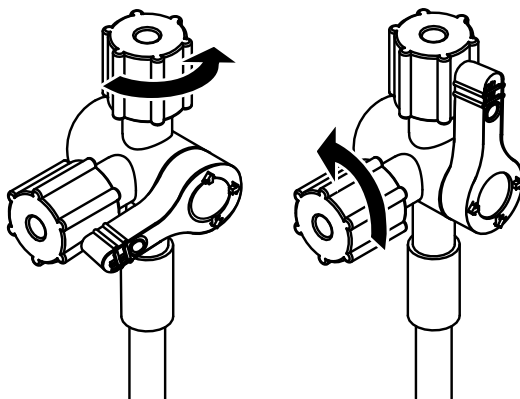


Abbildung 2. 3-Wege-Ventil in den geöffneten Positionen

4. Nehmen Sie die Kappe vom offenen Anschluss des 3-Wege-Ventils ab.
5. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am geöffneten Anschluss an und spülen Sie die Schleuse (klopfen Sie auf die Einführschleuse, um das Entfernen von Luftblasen zu unterstützen).
6. Schließen Sie das 3-Wege-Ventil. Siehe Abbildung 3.

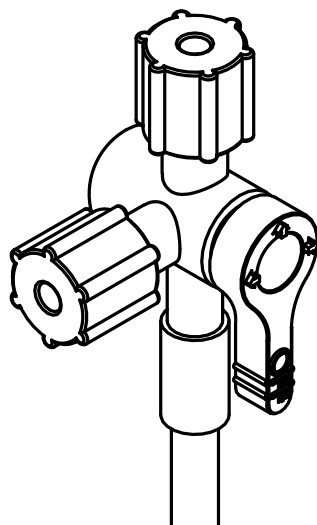


Abbildung 3. 3-Wege-Ventil in geschlossener Position

7. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss des Dilatators an und spülen Sie den Dilatator.
8. Führen Sie den Dilatator vollständig in die Einführschleuse ein und sichern Sie ihn durch Drehen des Dilatatorgriffs im Uhrzeigersinn um ungefähr ¼ Umdrehung.
9. Gehen Sie beim Herstellen des Gefäßzugangs und dem Einführen des Führungsdrahts nach etablierten klinischen Praktiken vor.
10. Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten der Außenoberfläche der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung.
Hinweis: Für optimale Ergebnisse achten Sie darauf, dass das Instrument während der Platzierung feucht bleibt.
11. Schieben Sie die Schleuse und den Dilatator als Einheit unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle vor. Falls Sie einen Widerstand verspüren, unterbrechen Sie das Vorschieben und ermitteln Sie die Ursache des Widerstandes, bevor Sie fortfahren.
12. Halten Sie die Schleuse ruhig und behalten Sie die Führungsdrahtposition bei, während Sie den Dilatator lösen und aus der Schleuse herausziehen, bis der Dilatator vollständig aus der Schleuse und vom Führungsdraht entfernt ist.
13. Führen Sie die ausgewählte interventionelle Vorrichtung unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition über den Führungsdraht durch das Ventil in die Schleuse ein. Falls Sie einen Widerstand verspüren, unterbrechen Sie das Vorschieben der interventionellen Vorrichtung und ermitteln Sie die Ursache des Widerstandes, bevor Sie fortfahren.
14. Interventionelle Vorrichtungen können nach Bedarf ausgetauscht werden.
15. Achten Sie beim Entfernen der Schleuse sorgfältig darauf, Blutungen, Gefäßschädigungen oder andere schwerwiegende Verletzungen zu vermeiden. Das Zurückziehen der Schleuse aus dem Gefäßsystem kann dadurch erleichtert werden, dass der Dilatator vor dem Zurückziehen in die Schleuse eingeschoben wird.

Haftungsausschluss

OBWOHL DIE SENTRANT SCHLEUSE UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN WEDER MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. NOCH DEREN JEWEILIGE TOCHTERUNTERNEHMEN (NACHFOLGEND KOLLEKTIV ALS "MEDTRONIC" BEZEICHNET) IRGEND EINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE ZUSICHERUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR AUS, SO AUCH STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC HAFTET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN JEDLICHER ART FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE HAFTUNG FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. MEDTRONIC ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ZUSICHERUNGEN, BEDINGUNGEN ODER GARANTIE BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

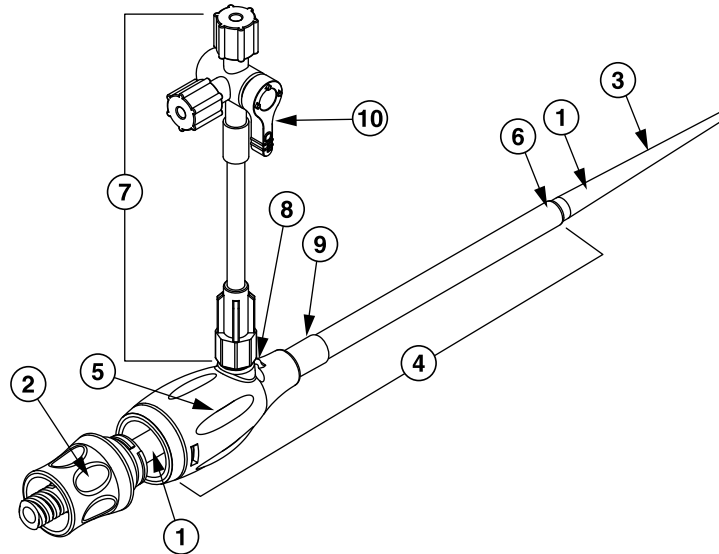
Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επίστρωση

1. Περιγραφή προϊόντος

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant™ με υδρόφιλη επίστρωση (Εικ. 1) είναι ένας αναλώσιμος, υδρόφιλος καθετήρας μίας χρήσης, που παρέχει έναν εύκαμπτο και αιμοστατικό αγωγό για την εισαγωγή ενδαγγειακών διατάξεων και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αγγειακές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από 2 εξαρτήματα: έναν διαστολέα και ένα θηκάρι εισαγωγής που δέχεται οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ίντσες).

Ο διαστολέας είναι ακτινοσκοπικός και έχει κωνικό, εύκαμπτο άκρο που διευκολύνει την ατραυματική παρακολούθηση μέσω του αγγειακού συστήματος. Ένας θηλυκός, κωνικός σύνδεσμος luer βρίσκεται στο εγγύς άκρο της λαβής του διαστολέα. Το άπω άκρο της λαβής του διαστολέα είναι σπειροτομημένο, ώστε να επιτρέπει την ασφάλιση του διαστολέα στο περίβλημα στεγανοποίησης του θηκαριού.

Το θηκάρι εισαγωγής αποτελείται από έναν υδρόφιλο καθετήρα, ενισχυμένο με σπείρωμα, ο οποίος είναι προσαρτημένος σε ένα άκαμπτο περίβλημα στεγανοποίησης που περιέχει τη διάταξη της αιμοστατικής βαλβίδας. Μια προέκταση πλευρικής θύρας με τριόδη βαλβίδα είναι μόνιμα προσαρτημένη στο περίβλημα στεγανοποίησης. Στο άπω άκρο του θηκαριού υπάρχει μια ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης. Το προϊόν φέρει, επίσης, έναν βρόχο συρραφής για την προσάρτησή του στον ασθενή και μηχανισμό εκτόνωσης καταπόνησης για την αποφυγή στρέβλωσης του καθετήρα στο σημείο όπου ενώνεται με το περίβλημα στεγανοποίησης.



Εικόνα 1. Θηκάρι εισαγωγής Sentrant με υδρόφιλη επίστρωση

- | | |
|---|--|
| 1. Διαστολέας | 6. Ακτινοσκοπική (RO) ταινία-δείκτης |
| 2. Λαβή διαστολέα | 7. Προέκταση πλευρικής θύρας με τριόδη βαλβίδα |
| 3. Κωνικό άκρο | 8. Βρόχος συρραφής |
| 4. Θηκάρι εισαγωγής | 9. Μηχανισμός εκτόνωσης καταπόνησης |
| 5. Περίβλημα στεγανοποίησης με διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας (ομφαλός θηκαριού) | 10. Λαβή τριόδης βαλβίδας |

Σημείωση: Η γραφική παράσταση δεν είναι σχεδιασμένη σε κλίμακα.

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, ωστόσο, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής του, μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με λάτεξ.

2. Ενδείξεις χρήσης

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant με υδρόφιλη επίστρωση προορίζεται να παρέχει έναν αγωγό για την εισαγωγή διαγνωστικών ή ενδαγγειακών διατάξεων στο αγγειακό σύστημα και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αυτού του είδους τις εισαγωγές.

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το προϊόν. Δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ενδεδειγμένες.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμό του ασθενούς.

- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν. Οι τροποποιήσεις ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του προϊόντος.
- Μην κόβετε και μην τρυπάτε τον καθετήρα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντική απώλεια αίματος και τραύμα σε αγγείο.
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανепεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή κρατικές πολιτικές.
- Ο καθετήρας είναι συμβατός μόνο με οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ίντσες).
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε τη συμβατότητα του μεγέθους του θηκαριού, του προϊόντος, του καθετήρα και των παρελκομένων εξαρτημάτων. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη διάμετρος και το μήκος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του μέσω του θηκαριού.
- Σημείωση:** Το ωφέλιμο μήκος του θηκαριού δεν περιλαμβάνει το μηχανισμό εκτόνωσης καταπόνησης στον καθετήρα.
- Εάν υπάρχει ουλώδης ιστός, μπορεί να απαιτείται προδιαστολή.
- Για την εισαγωγή του θηκαριού στο αγγειακό σύστημα απαιτείται επαρκής αγγειακή προσπέλαση. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας και της ελίκωσης του αγγείου, καθώς και της κατάστασης της νόσου (περιλαμβανομένων της αποτίπνωσης, της πλάκας και του θρόμβου), προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχής εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση του θηκαριού. Εάν το αγγείο δεν επαρκεί για προσπέλαση ή το μέγεθος του αγγείου είναι μικρότερο από την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού εισαγωγής, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική αιμορραγία, βλάβη του αγγείου, σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.

- Κατά την εισαγωγή, το χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω του θηκαριού, να διατηρείτε πάντα τη θέση του θηκαριού.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται εντελώς έξω από το προϊόν Sentrant.
- Κατά την κίνηση, τη συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέξτε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο θηκάρι.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής. Η αιτία της αντίστασης πρέπει να προσδιοριστεί πριν συνεχίσετε.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ταυτόχρονα μέσα στο θηκάρι πολλαπλούς καθετήρες ή παρεμβατικές συσκευές.
- Να προωθείτε και να αποσύρετε το θηκάρι (με το διαστολέα πλήρως εισηγμένο και ασφαλισμένο) μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Η ιδιαίτερη ανατομία του ασθενούς, καθώς και η τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτούν διαφοροποίηση της διαδικασίας.

5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

5.1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα ή τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του θηκαριού εισαγωγής Sentrant περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- αλλεργική αντίδραση σε υλικά
- απώλεια αίματος, αιμορραγία ή αιμάτωμα
- εμβολισμός (μικροεμβολή ή μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία
- λοίμωξη
- αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, ρήξη, διάτρηση ή σχίσμο)
- θάνατος

6. Τρόπος διάθεσης

6.1. Στεριρότητα

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant παρέχεται σε ατομική συσκευασία. Διατίθεται αποστειρωμένο (αιθυλενοξείδιο) για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή προσπαθείτε να επαναποστειρώσετε.
- Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

6.2. Περιεχόμενο

- ένα θηκάρι εισαγωγής Sentrant με διαστολέα
- ένα έντυπο παραπομπής στον ιστότοπο

6.3. Αποθήκευση

Φυλάσσετε το θηκάρι εισαγωγής Sentrant σε θερμοκρασία δωματίου, σε σκοτεινό και στεγνό μέρος, ώστε να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στο φως και στην υγρασία.

7. Πληροφορίες για κλινική χρήση

7.1. Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένες στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης.

7.2. Έλεγχος προϊόντος

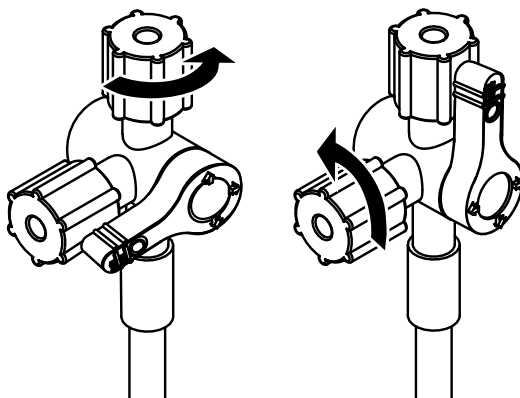
Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία για ζημιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει, το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής ή αντικατάστασης.

7.3. Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

- οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα

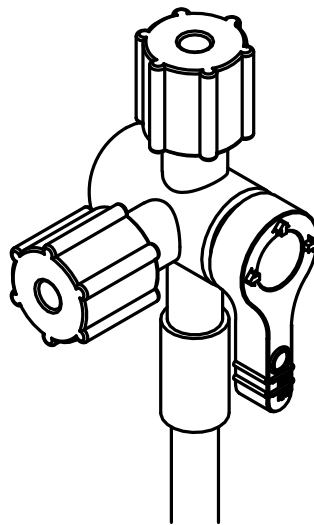
8. οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (inner diameter: ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Επαληθεύστε ότι το αγγείο έχει επαρκή διάμετρο και ότι η ελίκωση δεν είναι τόσο σοβαρή ώστε να μην μπορεί να δεχτεί το θηκάρι εισαγωγής.
3. Προετοιμάστε το θηκάρι για έκπλυση και βεβαιωθείτε ότι η τρίοδη βαλβίδα είναι ανοικτή. Υπάρχουν δύο δυνατότητες για να το κάνετε αυτό. Βλ. Εικ. 2.



Εικόνα 2. Τρίοδη βαλβίδα σε ανοικτές θέσεις

4. Αφαιρέστε το πώμα από την ανοικτή θύρα στην τρίοδη βαλβίδα.
5. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στην ανοικτή θύρα και εκπλύνετε το θηκάρι (κτυπώντας ελαφρά το θηκάρι εισαγωγής για να διευκολύνετε την απελευθέρωση των φυσαλίδων αέρα).
6. Κλείστε την τρίοδη βαλβίδα. Βλ. Εικ. 3.



Εικόνα 3. Τρίοδη βαλβίδα σε κλειστή θέση

7. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο σύνδεσμο luer του διαστολέα και εκπλύνετε το διαστολέα.
8. Εισαγάγετε το διαστολέα πλήρως μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και ασφαλίστε τον περιστρέφοντας τη λαβή του διαστολέα δεξιόστροφα, περίπου κατά το $\frac{1}{4}$ της στροφής.
9. Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για την προσπέλαση αγγείου και την εισαγωγή οδηγού σύρματος.
10. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση διαβρέχοντας την εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
Σημείωση: Για καλύτερα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν παραμένει υγρό κατά την τοποθέτηση.
11. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το θηκάρι και το διαστολέα ως μονάδα επάνω από το οδηγό σύρμα προς την επιθυμητή θέση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
12. Κρατώντας το θηκάρι σταθερό και διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, απασφαλίστε και αποσύρετε το διαστολέα από το θηκάρι, έως ότου ο διαστολέας αφαιρεθεί πλήρως από το θηκάρι και το οδηγό σύρμα.
13. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος, προωθήστε την επιλεγμένη παρεμβατική συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσω της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την προώθηση της παρεμβατικής συσκευής και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
14. Είναι δυνατή η εναλλαγή των παρεμβατικών συσκευών, όπως απαιτείται.
15. Κατά την αφαίρεση από το θηκάρι, δείξτε προσοχή ώστε να αποτραπεί η αιμορραγία, η βλάβη σε αγγείο ή άλλος σοβαρός τραυματισμός. Η προώθηση του διαστολέα μέσα στο θηκάρι πριν την απόσυρση του θηκαριού μπορεί να διευκολύνει την απόσυρση από το αγγειακό σύστημα.

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ SENTRANT ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC, INC., Η MEDTRONIC VASCULAR, INC. ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΟΥΣ (ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ «MEDTRONIC») ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντίκεινται στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Introduccion con revestimiento hidrófilo

1. Descripción del dispositivo

El introduccion Sentrant™ con revestimiento hidrófilo (Figura 1) es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introduccion, que pueden alojar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo proximal del mango del dilatador hay un adaptador Luer cónico hembra. El extremo distal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introduccion.

El introduccion está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introduccion hay una banda marcadora radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

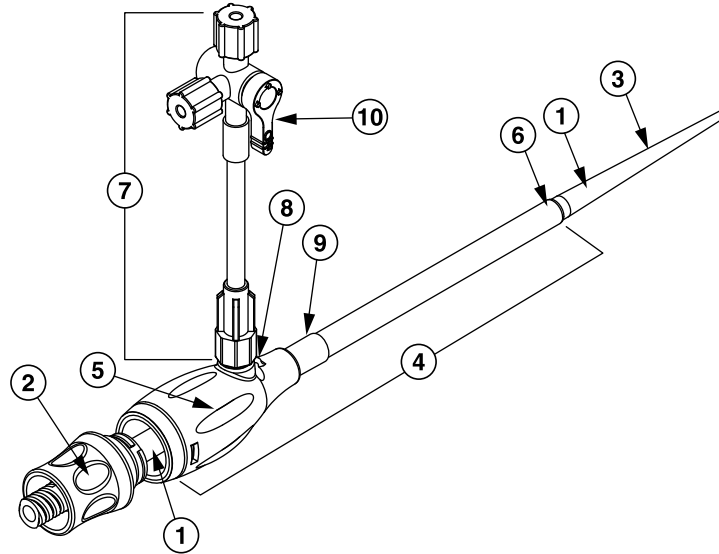


Figura 1. Introduccion Sentrant con revestimiento hidrófilo

- | | |
|--|---|
| 1. Dilatador | 6. Banda marcadora radiopaca |
| 2. Mango del dilatador | 7. Extensión de puerto lateral con válvula de tres vías |
| 3. Punta cónica | 8. Asa de sutura |
| 4. Introduccion | 9. Pieza de liberación de tensión |
| 5. Armazón de cierre con conjunto de válvula hemostática (conector del introduccion) | 10. Mango para válvula de tres vías |

Nota: La representación gráfica no está realizada a escala.

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

2. Indicaciones de uso

El introduccion Sentrant con revestimiento hidrófilo está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

3. Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

4. Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perfore el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" impresa en la etiqueta.
- Si el dispositivo está dañado, no lo use.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introduccion, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introduccion.
- Nota:** La longitud de trabajo del introduccion no incluye la función de liberación de tensión del catéter.
- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introduccion en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introduccion y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso o el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introduccion, podría producirse una hemorragia importante, daño vascular, una lesión grave o incluso la muerte.
- Mantenga siempre la posición del introduccion al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introduccion.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.

- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

5. Efectos adversos

5.1. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- respuesta alérgica a los materiales
- pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- infección
- traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarró)
- muerte

6. Presentación

6.1. Esterilidad

El introductor Sentrant se envasa de forma individual. Este se suministra esterilizado (óxido de etileno) y es válido para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización, no lo utilice y póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución.

6.2. Contenido

- un introductor Sentrant con dilatador
- un folleto de referencia web

6.3. Almacenamiento

Conserve el introductor Sentrant a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco para evitar una exposición prolongada a la luz y a la humedad.

7. Información sobre el uso clínico

7.1. Requisitos relativos a la formación de los médicos

PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares.

7.2. Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

7.3. Equipo adicional recomendado

- guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- solución salina heparinizada

8. Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro del vaso es adecuado y que la tortuosidad no es tan acusada que impida alojar el introductor.
3. Prepare el introductor para la irrigación y asegúrese de que la válvula de tres vías esté abierta. Para hacer esto hay dos opciones. Consulte la Figura 2.

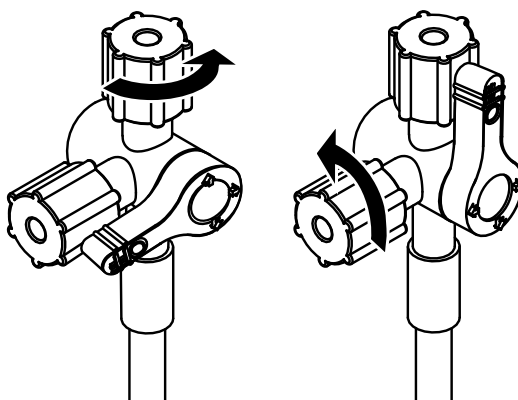


Figura 2. Válvula de tres vías en posiciones abiertas

4. Retire el tapón del puerto abierto de la válvula de tres vías.
5. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al puerto abierto e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
6. Cierre la válvula de tres vías. Consulte la Figura 3.

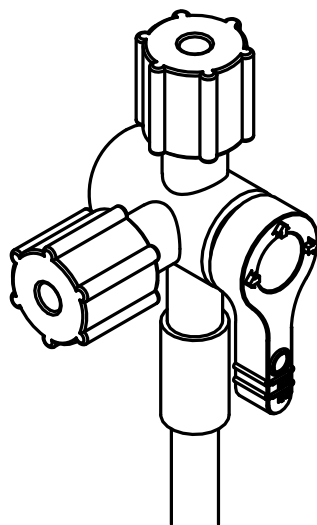


Figura 3. Válvula de tres vías en posición cerrada

7. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector Luer del dilatador e irrigue el dilatador.
8. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta.
9. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
10. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.
Nota: Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
11. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el introductor y el dilatador en bloque sobre la guía hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
12. Mientras sujeta firmemente el introductor y mantiene la posición de la guía, desbloquee y retire el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.
13. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance del dispositivo intervencionista si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
14. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
15. Al retirar el introductor, tenga cuidado para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL INTRODUTOR SENTRANT HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (QUE RECIBEN EL NOMBRE COLECTIVO DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Sentrant™

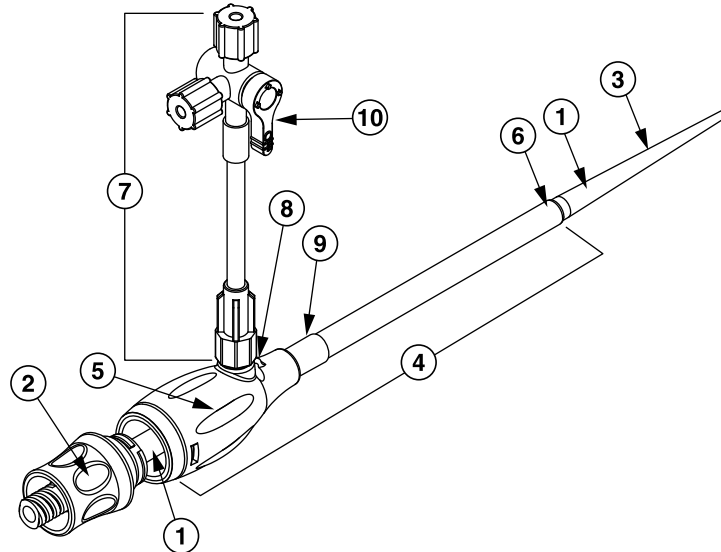
Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül

1. Seadme kirjeldus

Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül Sentrant™ (joon. 1) on ühekordselt kasutatav hüdrofiilne kateeter, mis tagab elastse ja hemostaatilise juhttee endovaskulaarsete seadmete sisestamiseks ning vaskulaarsete protseduuridega seotud verekaotuse vähendamiseks. Süsteem koosneb kahest komponendist: dilataatorist ja sisestuskanüülist, millesse mahub 0,89 mm (0,035-tolline) juhtetraat.

Dilataator on röntgenkontrastne ja sellel on koonusjas elastne ots, mis hõlbustab atraumaatilist liigutamist läbi veresoonestiku. Dilataatori käepideme proksimaalses otsas asub süvendiga koonusjas luer-liitmik. Dilataatori käepideme distaalne ots on keermestatud, et võimaldada dilataatori kinnitamist kanüüli tihendi korpusesse.

Sisestuskanüül koosneb hüdrofiilsest spiraaliga tugevdatud kateetrist, mis on kinnitatud jäiga tihendi korpus külge, mis sisaldab hemostaatilise klapi koostu. Tihendi korpus külge on püsivalt kinnitatud 3-suunalise klapi külgpordi pikendus. Kanüüli distaalses otsas paikneb röntgenkontrastne markerriba. Seadmel on ka õmblussilmus seadme kinnitamiseks patsiendi külge ning tõmbetõkis kateetri keerumiseks ennetamiseks kohas, kus kateeter ja tihendi korpus ühinevad.



Joonis 1. Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül Sentrant

- | | |
|---|---|
| 1. Dilataator | 6. Röntgenkontrastne markerriba |
| 2. Dilataatori käepide | 7. 3-suunalise klapi külgpordi pikendus |
| 3. Koonusjas ots | 8. Õmblussilmus |
| 4. Sisestuskanüül | 9. Tõmbetõkis |
| 5. Tihendi korpus hemostaatilise klapi koostuga (kanüüli liitmik) | 10. 3-suunalise klapi käepide |

Märkus. Joonised pole õiges mõõtkavas.

See seade ei sisalda looduslikku kummilateksit; siiski võib see olla tootmisprotsessi ajal juhuslikult lateksiga kokku puutunud.

2. Kasutusnäidustused

Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül Sentrant on mõeldud juhteteeks diagnostiliste või endovaskulaarsete seadmete veresoonestikku sisestamiseks ja sisestamisega seotud verekaotuse vähendamiseks.

3. Vastunäidustused

Sellel seadmel ei ole teadaolevaid vastunäidustusi. See pole mõeldud kasutamiseks muul kui näidustatud viisil.

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! Lugege kõiki juhiseid hoolikalt. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude ebaõige järgimine võib viia raskete tagajärgede või patsiendi vigastuseni.

- Ärge modifitseerige seda seadet. Modifitseerimine võib mõjutada seadme toimivust.
- Ärge löigake ega punkteerige kateetrit. See võib tekitada tõsise verekaotuse ja veresoone trauma.
- Ärge kasutage toodet pärast sildil toodud kõlblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud.
- See seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet uuesti. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurset terviklikkust või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse või riiklike eeskirjade kohaselt.
- Kateeter sobib kasutamiseks vaid 0,89 mm (0,035-tollise) juhtetraadiga.
- Enne kasutamist kontrollige kanüüli, seadme, kateetri ja tarvikute suuruste ühilduvust. Sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalne läbimõõt ja pikkus tuleb kindlaks määrata, et tagada nende vaba liikumine läbi kanüüli.
- **Märkus.** Kanüüli tööpikkuse hulka ei kuulu kateetri tõmbetõkis.
- Armkoe esinemise korral võib olla vajalik eellaiendamine.
- Kanüüli veresoonestikku sisestamiseks on vajalik piisav ligipääs veresoonele. Kanüüli eduka sisestamise ja hilisema eemaldamise tagamiseks tuleb hoolikalt hinnata veresoone suurust, anatoomiat, looklevust ning haigusseisundit (k.a kaltsifikatsioonid, naastud ja trombid). Kui veresoone ei ole ligipääsuks sobiv või veresoone on väiksem kui sisestuskanüüli välisläbimõõt, võib tekkida tõsine verejooks, veresoone kahjustus või patsiendi tõsine vigastus või surm.
- Seadme kanüüli kaudu sisestamisel, selle liigutamisel ja kanüülist välja tõmbamisel säilitage alati kanüüli asend.
- Ballooni täites veenduge, et balloon oleks seadmest Sentrant täielikult väljas.
- Kanüüli lähedal oleva koe punkteerimisel, õmblemisel või lõikamisel olge ettevaatlik, et vältida kanüüli kahjustamist.
- Ärge üritage takistuse tundmise korral sisestuskanüüli sisestada ega välja tõmmata. Enne jätkamist tuleb tuvastada takistuse põhjus.
- Ärge üritage ühte kanüüli korraga mitut kateetrit või interventsionaalset instrumenti sisestada.

- Liigutage kanüüli edasi ja tagasi (täielikult sisestatud ja lukustatud dilataatoriga) ainult fluoroskoopilise juhtimise abil.
- Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti tehnikad võivad viia protseduuri muutmise vajaduseni.

5. Kõrvaltoimed

5.1. Võimalikud kõrvaltoimed

Sisestuskanüüli Sentrant kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed või tüsistused võivad olla muu hulgas järgmised:

- allergiline reaktsioon materjalidele;
- verekaotus, verejooks või hematoom;
- embolisatsioon (mikro- või makro-) mõõduva või püsiva isheemiaga;
- infektsioon;
- veresoone trauma (nt dissektsioon, ruptuur, perforatsioon või rebend);
- surm.

6. Tarnimine

6.1. Steriilsus

Sisestuskanüüli Sentrant on pakendatud eraldi. See tarnitakse steriilsena (steriliseeritud etüleenoksiidiga) ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks.

- Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Kui seade on kahjustatud või steriilse barjääri terviklikkus on rikutud, ärge kasutage seadet; tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

6.2. Sisu

- Üks sisestuskanüüli Sentrant koos dilataatoriga
- Üks veebi viiteleht

6.3. Hoiustamine

Hoiustage sisestuskanüüli Sentrant toatemperatuuril pimedas kuivas kohas, et vältida pikaajalist kokkupuudet valguse ja niiskusega.

7. Kliinilise kasutuse teave

7.1. Arsti koolituse nõuded

ETTEVAATUST! Sisestuskanüüli Sentrant võivad kasutada ainult vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate alal koolitatud arstid ja meeskonnad.

7.2. Seadme kontrollimine

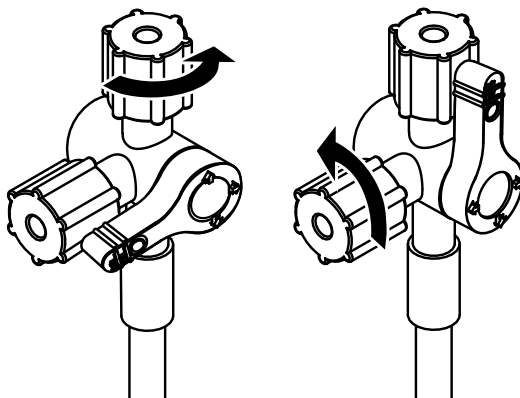
Enne kasutamist kontrollige seadet ja pakendit hoolikalt kahjustuste ning defektide suhtes. Kui kõlblikkusaja kuupäev on möödunud, seade on kahjustatud või steriilse barjääri terviklikkus on rikutud, ärge kasutage seadet; võtke tagastamiseks või asendamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

7.3. Täiendavad soovitatavad vahendid

- 0,89 mm (0,035-tolline) juhtetraat
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus

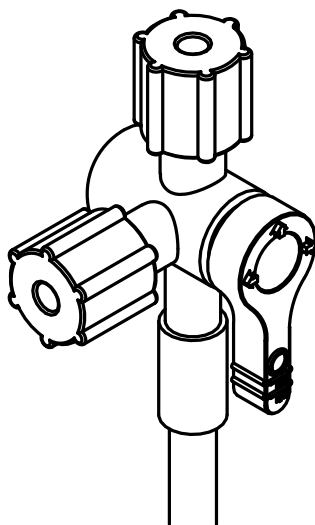
8. Kasutusjuhised

1. Eemaldage seade pakendist ja veenduge, et kanüüli siseläbimõõt (ID) oleks sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalse läbimõõdu jaoks sobiv.
2. Veenduge, et veresoone oleks sisestuskanüüli mahutamiseks sobiva läbimõõduga ega oleks liiga looklev.
3. Valmistage kanüül loputamiseks ette ja veenduge, et 3-suunaline klapp oleks avatud. Selleks on kaks võimalust. Vt joon. 2.



Joonis 2. 3-suunalise klapi avatud asendid

4. Eemaldage 3-suunalise klapi avatud pordilt kork.
5. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal avatud pordi külge ja loputage kanüüli (koputades sisestuskanüüli, et hõlbustada õhumullide väljumist).
6. Sulgege 3-suunaline klapp. Vt joon. 3.



Joonis 3. 3-suunaline klapp suletud asendis

7. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal dilataatoril oleva luer-liitmikuga ja loputage dilataatorit.
8. Sisestage dilataator täielikult sisestuskanüüli ja kinnitage see, pöörates dilataatori käepidet päripäeva ligikaudu $\frac{1}{4}$ pööret.
9. Järgige veresoone sisenemise ja juhtetraadi sisestamise heakskiidetud kliinilisi tavasid.
10. Aktiveerige hüdrofiilne kate, tehke kanüüli välispinna hepariniseeritud füsioloogilise lahusega märjaks.
Märkus. Parimate tulemuste saavutamiseks tagage, et seade jääks paigaldamise ajaks märjaks.
11. Liigutage kanüül tervikuna koos dilataatoriga fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadi soovitud asukohta. Takistuse ilmumise korral lõpetage liigutamine ja tuvastage enne jätkamist takistuse põhjus.
12. Hoides kanüüli paigal ja säilitades juhtetraadi asendit, eraldage dilataator kanüüli küljest ja tõmmake dilataator välja, kuni see on kanüülist ja juhtetraadist täielikult eemaldatud.
13. Säilitades juhtetraadi asendit, liigutage valitud interventsionaalne instrument üle juhtetraadi, läbi klapi ja kanüüli sisse. Takistuse ilmumise korral lõpetage interventsionaalse seadme edasi liigutamine ja tuvastage enne jätkamist takistuse põhjus.
14. Interventsionaalseid seadmeid võib vajaduse korral vahetada.
15. Kanüüli eemaldamisel olge hoolikas, et vältida veritsust, veresoone kahjustusi ja muid tõsisemaid vigastusi. Dilataatori sisestamine kanüüli enne kanüüli väljatõmbamist võib hõlbustada veresoonestikust eemaldamist.

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI SISESTUSKANÜÜL SENTRANT ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTETEL MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NENDE VASTAVATEL TÜTARETTEVÕTETEL (ÜHISELT „MEDTRONIC“) MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEETÕTTU ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST MÜÜGIKÕLBLIKUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE OSAS. MEDTRONIC EI VASTUTA ÜHEGI FÜÜSILISE EGA JURIIDILISE ISIKU EES MIS TAHES MEDITSIINIKULUDE EGA MINGITE OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL. ÜHELGI ISIKUL POLE VOLITUST SIDUDA ETTEVÕTET MEDTRONIC TOOTE KOHTA KÄIVA ÜHEGI AVALDUSE EGA GARANTIIGA.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

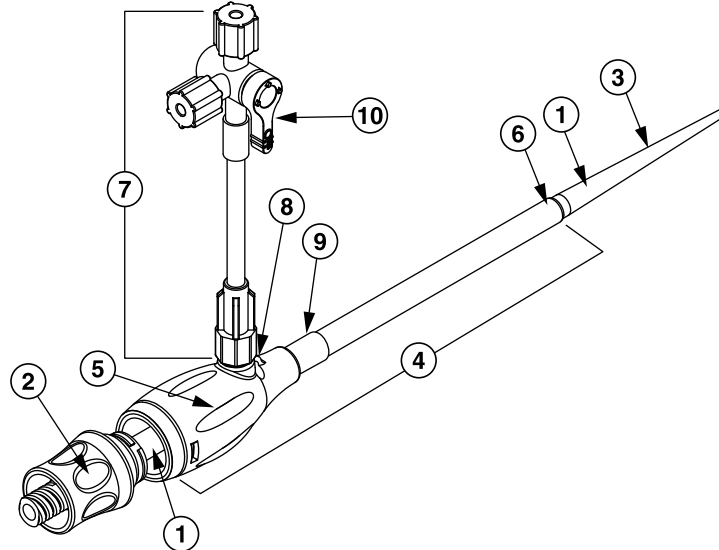
Sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite

1. Laitteen kuvaus

Sentrant™-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite (kuva 1), on kertakäyttöinen, hävitettävä hydrofiilinen katetri, joka on tarkoitettu käytettäväksi suonensisäisten välineiden taipuisana ja hemostaattisena sisäänvientikanavana ja verisuonitoimenpiteisiin liittyvän verenhukan minimointiin. Järjestelmässä on kaksi osaa: laajennin ja sisäänvientiholkki, joihin sopii 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri.

Laajennin on röntgenpositiivinen, ja siinä on suippo, taipuisa kärki, joka helpottaa sen atraumaattista kuljettamista verisuoniston läpi. Laajentimen kädensijan proksimaalisessa päässä on suippo luer-naarasliitin. Laajentimen distaalinen pää on kierteitetty, jotta laajennin voidaan kiinnittää holkin tiivistyskoteloon.

Sisäänvientiholkki on hydrofiilinen, spiraalivahvistainen katetri, joka on kiinnitetty hemostaasiventtiilikokoonpanon sisältävään jäykkään tiivistyskoteloon. Tiivistyskoteloon on kiinnitetty pysyvästi sivuporttijatke, jossa on kolmitieventtiili. Holkin distaaliosassa kärjessä on röntgenpositiivinen merkkirengas. Laitteessa on myös ommellenkki, jonka avulla se kiinnitetään potilaaseen, sekä vedonpoistin, joka estää katetrin taittumisen kohdassa, jossa se kiinnittyy tiivistyskoteloon.



Kuva 1. Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite

- | | |
|--|--|
| 1. Laajennin | 6. Röntgenpositiivinen merkkirengas |
| 2. Laajentimen kädensija | 7. Sivuporttijatke, jossa on kolmitieventtiili |
| 3. Suippo kärki | 8. Ommellenkki |
| 4. Sisäänvientiholkki | 9. Vedonpoistin |
| 5. Tiivistyskotelon, jossa on hemostaasiventtiilikokoonpano (holkin kanta) | 10. Kolmitieventtiilin kahva |

Huomautus: Graafista esitystä ei ole piirretty mittakaavassa.

Laite ei sisällä luonnonkumilateksia, mutta se saattaa kuitenkin satunnaisesti koskettaa lateksia valmistuksen aikana.

2. Käyttöaiheet

Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite, on tarkoitettu kanavaksi, jonka kautta viedään diagnostisia tai suonensisäisiä välineitä verisuonistoon, ja tällaisiin sisäänvienteihin liittyvän verenhukan minimointiin.

3. Vasta-aiheet

Laitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Sitä ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön.

4. Vaarat ja varotoimet

VAROITUS: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia seurauksia tai vammoja potilaalle.

- Älä muuta laitetta. Muutokset voivat heikentää laitteen toimintaa.
- Älä leikkaa tai puhkaise katetria. Se voi johtaa suureen verenhukkaan ja verisuonivaurioihin.
- Älä käytä laitetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten tai lakisäätöjen käytäntöjen mukaisesti.
- Katetri on yhteensopiva vain 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa.
- Tarkista holkin, laitteen, katetrin ja lisävarusteosien kokojen yhteensopivuus ennen käyttöä. Sisäänvientävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitta ja -pituus on määritettävä, jotta voidaan varmistaa, että se mahtuu holkin läpi.
- Huomautus:** Holkin työskentelypituus ei sisällä katetrin vedonpoistinta.
- Jos potilaalla on arpikudosta, esilaajennus saattaa olla tarpeen.
- Verisuoniyhteyden on oltava riittävä, jotta holkki pystytään viemään verisuonistoon. Verisuonen koko, anatomia, mutkaisuus ja sairaustila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakki ja trombi) on arvioitava huolellisesti, jotta holkki saadaan vietyä suoneen ja sitten poistettua onnistuneesti. Jos verisuoni ei sovellu sisäänvientiin tai verisuonen koko pienempi kuin sisäänvientiholkin ulkoläpimitta, seurauksena voi olla suuri verenvuoto, verisuonivaurioita, vakava vamma tai kuolema.
- Kun viet laitetta sisään tai käsittelet sitä tai poistat sen holkin läpi, pidä holkki aina paikallaan.
- Kun täytät palloa, varmista, että pallo on kokonaan Sentrant-laitteen ulkopuolella.
- Kun punktoit, ompelet tai viillät kudosta holkin läheltä, ole varovainen, jotta holkki ei vaurioidu.
- Älä yritä työntää tai vetää sisäänvientiholkkia, jos siinä tuntuu vastusta. Vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista.
- Älä yritä viedä holkkiin samanaikaisesti useita katetreja tai toimenpidevälineitä.

- Työnnä ja vedä holkkia (laajentimen ollessa kokonaan sisäänvietynä ja lukittuna) aina röntgenlöpivalaisuhjauksessa.
- Toimenpidettä on ehkä muunneltava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän menetelmän mukaan.

5. Haittatapahtumat

5.1. Mahdolliset haittatapahtumat

Sentrant-sisäänvientiholkin käyttöön liittyviä haittatapahtumia tai komplikaatiota ovat muun muassa seuraavat:

- materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- verenhukka, verenvuoto tai hematooma
- embolisaatio (mikro- tai makroembolisaatio), johon liittyy ohimenevä tai pysyvä iskemia
- infektio
- verisuonivaurio (esimerkiksi dissekoituma, ruptuura, perforaatio tai repeämä)
- kuolema.

6. Toimitustapa

6.1. Steriiliys

Sentrant-sisäänvientiholkki on yksittäispakattu. Se toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidilla) ja on kertakäyttöinen.

- Älä käytä tai yritä steriloida laitetta uudelleen.
- Jos laite on vaurioitunut tai sen sterilointisuoja on rikkoutunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

6.2. Sisältö

- yksi Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on laajennin
- yksi lehtinen, jossa on tietoja verkko- ja paperioppaista.

6.3. Säilyttäminen

Säilytä Sentrant-sisäänvientiholkki huoneenlämmössä pimeässä, kuivassa paikassa, jotta se ei altistu pitkään valolle ja kosteudelle.

7. Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja

7.1. Lääkäreiden koulutusvaatimukset

VAROITUS: Sentrant-sisäänvientiholkkia saavat käyttää vain lääkärit ja ryhmät, joilla on koulutus vaskulaarisiin toimenpidemenetelmiin.

7.2. Laitteen tarkistaminen

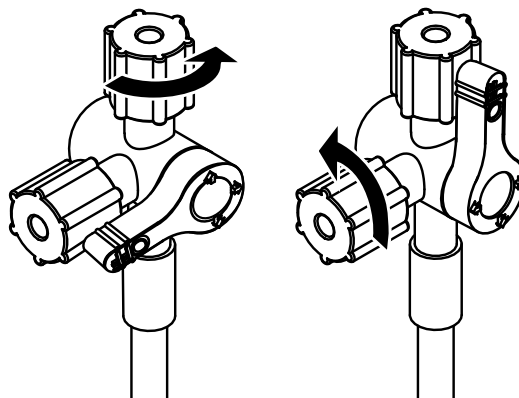
Tarkista laite ja pakkaus huolellisesti vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laite on vaurioitunut tai sen sterilointisuoja on rikkoutunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta tai vaihtoa koskevat tiedot.

7.3. Suositellut lisävälineet

- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri
- heparinisoitua keittosuolaliuosta.

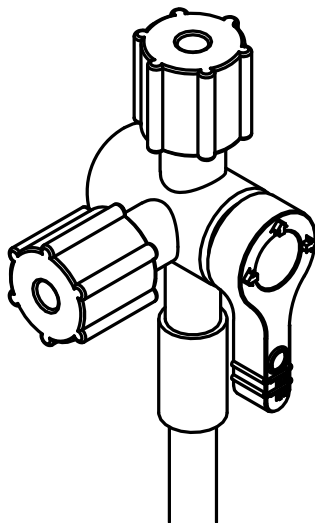
8. Käyttöohjeet

1. Poista laite pakkauksesta ja varmista, että holkin sisäläpimitta soveltuu holkkiin vietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitalle.
2. Varmista, että verisuonen läpimitta on riittävä eikä se ole liian mutkainen, jotta sisäänvientiholkki pystytään viemään siihen.
3. Valmistelee holkki huuhtelua varten ja varmista, että kolmitieventtiili on auki. Tämä voidaan tehdä kahdella tavalla. Katso kuva 2.



Kuva 2. Kolmitieventtiili avoimissa asennoissa

4. Irrota kolmitieventtiilin avoimen portin suojus.
5. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku avoimeen porttiin ja huuhtelee holkki (taputa samalla sisäänvientiholkkia, jotta ilmakuplat irtoavat helpommin).
6. Sulje kolmitieventtiili. Katso kuva 3.



Kuva 3. Kolmitieventtiili suljetussa asennossa

7. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku laajentimen luer-liittimeen ja huuhtelee laajennin.
8. Vie laajennin kokonaan sisäänvientiinholkkiin ja kiinnitä se kiertämällä laajentimen kädensijaa myötäpäivään noin ¼ kierros.
9. Avaa verisuoniyhteys ja vie ohjainvaijeri sisään hyväksytyn kliinisen käytännön mukaisesti.
10. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kostuttamalla holkin ulkopinta heparinisoitulla keittosuolaliuoksella.

Huomautus: Varmista parhaat tulokset huolehtimalla, että laite pysyy märkänä asetuksen aikana.

11. Työnnä holkki ja laajennin yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan röntgenlöpävalaisuohjauksessa. Lopeta työntäminen, jos sen aikana tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
12. Pidä holkki vakaana ja ohjainvaijeria paikallaan ja avaa laajentimen lukitus ja vedä laajenninta holkista, kunnes se on poistettu kokonaan holkista ja ohjainvaijerista.
13. Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja työnnä valittu toimenpideväline ohjainvaijeria pitkin venttiilin läpi holkin sisään. Lopeta toimenpidevälineen työntäminen, jos siinä tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
14. Toimenpidevälineitä voidaan tarvittaessa vaihtaa.
15. Kun poistat holkin, estä verenvuoto, verisuonivauriot tai muut vakavat vammat toimimalla huolellisesti. Laajentimen työntäminen holkkiin ennen holkin vetämistä pois voi helpottaa holkin poistamista verisuonistosta.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA SENTRANT-SISÄÄNVIENTIHOLKKI ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NIIDEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEKTIIVISESTI "MEDTRONIC") EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTISET TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI VASTAA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuim katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile

1. Description du dispositif

La gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile Sentrant™ (figure 1) est un cathéter hydrophile jetable à usage unique qui fournit un conduit hémostatique flexible pour l'insertion de dispositifs endovasculaires et pour réduire au maximum les pertes de sang associées aux procédures vasculaires. Le système comprend 2 composants : un dilateur et une gaine d'introducteur accueillant un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po).

Le dilateur est radio-opaque et est équipé d'une extrémité conique flexible qui facilite le passage atraumatique dans le système vasculaire. Un raccord conique Luer femelle se trouve à l'extrémité proximale de la prise du dilateur. L'extrémité distale de la prise du dilateur est filetée pour permettre au dilateur d'être fixé au compartiment hermétique de la gaine.

La gaine d'introducteur est composée d'un cathéter hydrophile renforcé par des spirales qui est fixé à un compartiment hermétique rigide contenant l'ensemble de valve hémostatique. Une extension de port latéral pourvue d'un robinet à 3 voies est fixée de manière permanente au compartiment hermétique. Un marqueur radio-opaque se trouve à l'extrémité distale de la gaine. Le dispositif dispose également d'une boucle de suture pour être fixé au patient et d'un réducteur de tension pour empêcher le cathéter de se plier au niveau de sa jonction avec le compartiment hermétique.

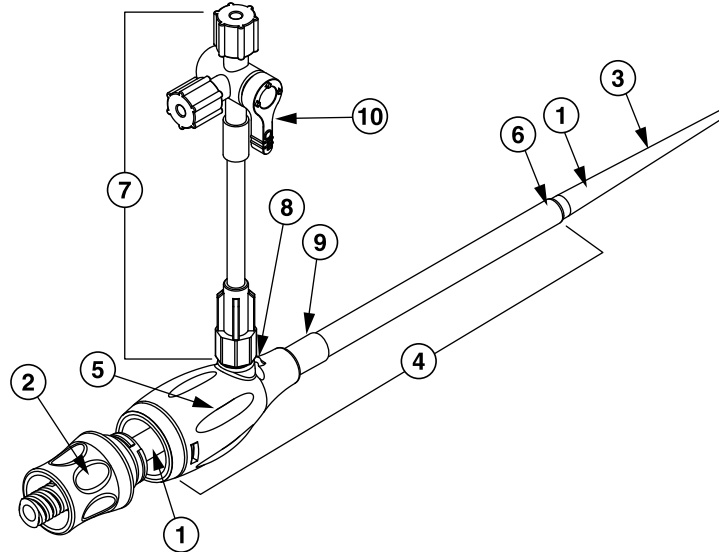


Figure 1. Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile Sentrant

- | | |
|---|---|
| 1. Dilateur | 6. Marqueur radio-opaque |
| 2. Prise de dilateur | 7. Extension de port latéral pourvue d'un robinet à 3 voies |
| 3. Extrémité conique | 8. Boucle de suture |
| 4. Gaine d'introducteur | 9. Réducteur de tension |
| 5. Compartiment hermétique avec ensemble de valve hémostatique (embase de la gaine) | 10. Manche pour robinet à 3 voies |

Remarque : Représentation graphique non à l'échelle.

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel ; cependant, au cours du processus de fabrication, il peut y avoir un contact accidentel avec du latex.

2. Indications d'utilisation

La gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile Sentrant est conçue pour fournir un conduit pour l'insertion de dispositifs de diagnostic ou endovasculaires dans le système vasculaire et pour réduire au maximum les pertes de sang associées à ces insertions.

3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue avec ce dispositif. Il est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications mentionnées.

4. Avertissements et précautions

ATTENTION : Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre correctement les instructions, les avertissements et les précautions peut entraîner des conséquences graves ou des blessures pour le patient.

- Ne pas modifier ce dispositif. Des modifications peuvent affecter le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas couper ni perforer le cathéter. Ceci pourrait entraîner des pertes de sang importantes ainsi qu'un traumatisme vasculaire.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser.
- Ce dispositif est destiné à un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales.
- Le cathéter est uniquement compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po).
- Vérifier la compatibilité dimensionnelle de la gaine, du dispositif, du cathéter et des accessoires avant utilisation. Le diamètre et la longueur maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire doivent être déterminés pour assurer son passage dans la gaine.
- **Remarque :** La longueur utile de la gaine n'inclut pas le réducteur de tension présent sur le cathéter.
- En cas de présence de tissus cicatriciels, une pré-dilatation peut être requise.
- Un accès adéquat au vaisseau est requis pour introduire la gaine dans le système vasculaire. Une évaluation minutieuse de la taille, de l'anatomie, de la tortuosité et de l'état pathologique (y compris calcification, plaque ou thrombus) du vaisseau est requise afin d'assurer une introduction réussie de la gaine et son retrait ultérieur. Un vaisseau dont l'accès n'est pas adéquat ou dont la taille est inférieure au diamètre externe de la gaine d'introducteur peut entraîner un saignement important, une lésion vasculaire, de graves blessures ou le décès.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait du dispositif par la gaine, toujours maintenir la position de la gaine.

- Lors du gonflement d'un ballonnet, vérifier que le ballonnet est complètement hors du dispositif Sentrant.
- Lors de la perforation, de la suture ou de l'incision des tissus proches de la gaine, veiller à éviter tout endommagement de la gaine.
- Ne pas tenter d'insérer ou de retirer la gaine d'introducteur en cas de résistance. L'origine de la résistance doit être déterminée avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'insérer simultanément plusieurs cathéters ou dispositifs interventionnels dans la gaine.
- Avancer et retirer la gaine (avec le dilateur bien inséré et verrouillé) uniquement sous guidage radioscopique.
- L'anatomie de chaque patient et la technique de chaque médecin peuvent nécessiter une modification de la procédure.

5. Effets indésirables

5.1. Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables ou les complications associés à l'utilisation de la gaine d'introducteur Sentrant comprennent, de manière non exhaustive :

- Réaction allergique aux matériaux
- Perte de sang, saignement ou hématome
- Embolisation (micro ou macro) avec ischémie transitoire ou permanente
- Infection
- Traumatisme vasculaire (p. ex., dissection, rupture, perforation, ou déchirure)
- Décès

6. Présentation

6.1. Stérilité

La gaine d'introducteur Sentrant est conditionnée individuellement. Elle est fournie stérile (stérilisation par oxyde d'éthylène) pour un usage unique.

- Ne pas réutiliser ni tenter de restériliser.
- Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière de stérilisation a été compromise, ne pas utiliser le dispositif ; contacter un représentant de Medtronic pour obtenir les instructions de retour.

6.2. Contenu

- Une gaine d'introducteur Sentrant avec dilateur
- Une notice de référence Web

6.3. Stockage

Stocker la gaine d'introducteur Sentrant à température ambiante dans un endroit sec et à l'abri de la lumière pour éviter toute exposition prolongée à la lumière et à l'humidité.

7. Informations à l'usage du médecin

7.1. Exigences relatives à la formation du médecin

ATTENTION : La gaine d'introducteur Sentrant doit être utilisée exclusivement par des médecins et des équipes formés aux techniques d'intervention vasculaire.

7.2. Inspection du dispositif

Inspecter soigneusement le dispositif et l'emballage pour détecter tout dommage ou défaut avant utilisation. Si la date de péremption est dépassée, le dispositif endommagé ou la barrière de stérilisation compromise, ne pas utiliser le dispositif ; contacter un représentant de Medtronic pour procéder au retour ou au remplacement.

7.3. Équipement supplémentaire recommandé

- Fil-guide de 0,89 mm (0,035 po)
- Solution saline héparinée

8. Mode d'emploi

1. Retirer le dispositif de l'emballage et vérifier que le diamètre interne (DI) de la gaine est adapté au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Vérifier que le diamètre du vaisseau est adéquat et que la tortuosité n'est pas trop prononcée pour la gaine d'introducteur.
3. Préparer la gaine pour le rinçage et s'assurer que le robinet à 3 voies est ouvert. Il existe deux options pour cela. Voir la figure 2.

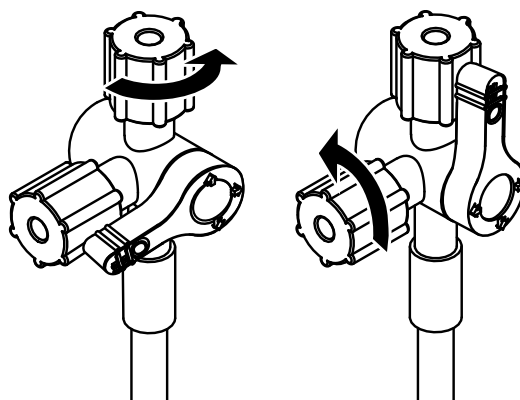


Figure 2. Robinet à 3 voies en positions ouvertes

4. Retirer le capuchon du port ouvert sur le robinet à 3 voies.
5. Connecter une seringue contenant une solution saline héparinée au port ouvert et rincer la gaine (en tapotant la gaine d'introducteur pour faciliter la libération des bulles d'air).
6. Fermer le robinet à 3 voies. Voir la figure 3.

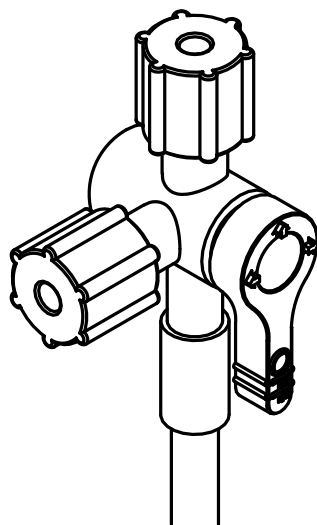


Figure 3. Robinet à 3 voies en position fermée

7. Connecter une seringue contenant une solution saline héparinée au raccord Luer du dilateur et rincer le dilateur.
8. Insérer complètement le dilateur dans la gaine d'introducteur et le fixer en tournant la prise de dilateur dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ $\frac{1}{4}$ de tour.
9. Suivre la pratique clinique établie pour l'accès au vaisseau et l'insertion du fil-guide.
10. Activer le revêtement hydrophile en humidifiant la surface externe de la gaine avec la solution saline héparinée.
Remarque : Pour de meilleurs résultats, s'assurer que le dispositif reste humide durant la mise en place.
11. Sous guidage radioscopique, avancer la gaine et le dilateur d'un seul tenant au-dessus du fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. En cas de résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
12. Tout en tenant la gaine immobile et en maintenant la position du fil-guide, déverrouiller et retirer le dilateur de la gaine jusqu'au retrait complet du dilateur hors de la gaine et du fil-guide.
13. Tout en maintenant la position du fil-guide, avancer le dispositif interventionnel sélectionné au-dessus du fil-guide, à travers la valve et dans la gaine. En cas de résistance, arrêter la progression du dispositif interventionnel et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
14. Les dispositifs interventionnels peuvent être échangés, si nécessaire.
15. Lors du retrait de la gaine, veiller à éviter tout saignement, lésion du vaisseau ou autre blessure grave. Avancer le dilateur dans la gaine avant de retirer la gaine peut faciliter le retrait hors du système vasculaire.

Déni de garantie

BIEN QUE LA GAINE D'INTRODUCTEUR SENTRANT AIT ÉTÉ FABRIQUÉE DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ET LEURS SOCIÉTÉS AFFILIÉES RESPECTIVES (COLLECTIVEMENT DÉNOMMÉES "MEDTRONIC") N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT ENTRE AUTRES UNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QU'UNE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme illégale.

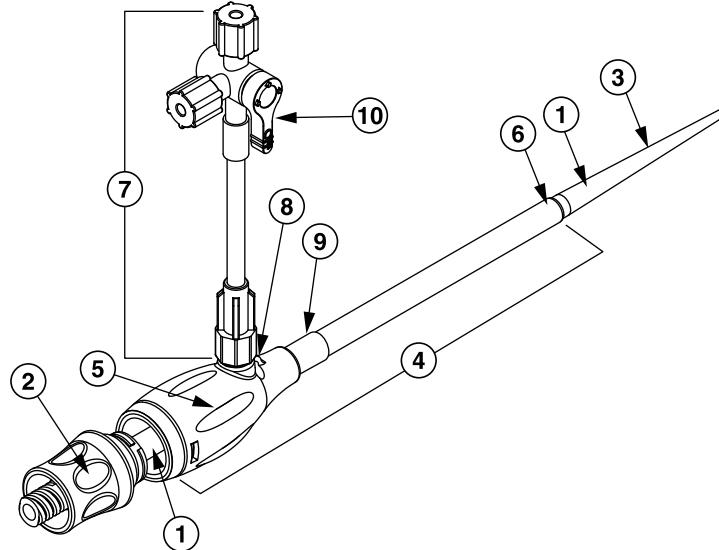
Uvodnica s hidrofilnim premazom

1. Opis uređaja

Uvodna Sentrant™ s hidrofilnim premazom (sl. 1) je jednokratan, hidrofilan kateter predviđen za jednu uporabu koji pruža fleksibilan i hemostatski provodnik za uvođenje endovaskularnih uređaja te omogućuje smanjivanje gubitka krvi povezano s vaskularnim postupcima. Sustav se sastoji od 2 komponente: dilatatora i uvednice prikladne za žicu vodilicu debljine 0,89 mm (0,035 in).

Dilatator je neproziran za x-zrake, a odlikuje se suženim, fleksibilnim vrhom koji pospješuje atraumatsko kretanje kroz vaskulaturu. Na proksimalnom hvatištu dilatatora nalazi se ženski luerski konusni priključak. Distalni kraj hvatišta dilatatora ima navoj, što omogućuje pričvršćivanje dilatatora za zatvoreno kućište uvednice.

Uvodnica se sastoji od hidrofilnog, zavojnicom ojačanog katetera pričvršćenog na čvrsto zatvoreno kućište koje sadrži sklop hemostatskog ventila. Na zatvoreno kućište trajno je pričvršćen nastavak bočnog priključka s 3-smjernim ventilom. Na distalnom vrhu uvednice nalazi se traka s oznakom koja je neprozirna za x-zrake. Na proizvodu postoji petlja šava koja služi za pričvršćivanje za bolesnika i dio za smanjenje napetosti koji sprječava uvijanje katetera na mjestu gdje se spaja s kućištem.



Slika 1. Uvodnica Sentrant™ s hidrofilnim premazom

- | | |
|--|---|
| 1. Dilatator (proširivač) | 6. Trakica markera neprozirnog za rendgenske zrake |
| 2. Hvatište dilatatora | 7. Nastavak bočnog priključka s 3-smjernim ventilom |
| 3. Suženi vrh | 8. Petlja šava |
| 4. Uvodnica | 9. Obujmica za smanjenje napetosti |
| 5. Zatvoreno kućište sa sklopom hemostatskog ventila (čvorište uvednice) | 10. 3-smjerna ručka zaliska |

Napomena: grafički prikaz ne odgovara stvarnim mjerama.

Uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks, no tijekom proizvodnog procesa može slučajno doći u dodir s lateksom.

2. Indikacije za upotrebu

Uvodnica Sentrant s hidrofilnim premazom dizajnirana je kako bi omogućila provodnik za uvođenje dijagnostičkih ili endovaskularnih uređaja u vaskulaturu i smanjila gubitak krvi povezan s takvim uvođenjem.

3. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija povezanih s upotrebom ovog uređaja. Uređaj je namijenjen samo u prethodno navedenu svrhu.

4. Upozorenja i mjere opreza

OPREZ: pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili ozljede bolesnika.

- Nemojte mijenjati ovaj uređaj. Promjene mogu utjecati na funkciju uređaja.
- Nemojte rezati ni bušiti kateter. To može uzrokovati velik gubitak krvi i traumu krvnih žila.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
- Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u samo jednog bolesnika. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Nakon upotrebe uređaj bacite u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i zakonskim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa žicom vodilicom dužine 0,89 mm (0,035 inča).
- Prije upotrebe provjerite kompatibilnost veličine uvednice, uređaja, katetera i dodataka. Morate utvrditi maksimalni promjer i duljinu instrumenta ili katetera za uvođenje da biste zajamčili prolaz kroz uvednicu.
- Napomena:** Radna duljina uvednice ne obuhvaća dio za smanjenje napetosti katetera.
- Ako je prisutno ožiljkasto tkivo, možda će biti potrebno izvršiti prethodno proširivanje.
- Za uvođenje uvednice u vaskulaturu nužan je primjereni pristup krvnoj žili. Da bi se zajamčilo uspješno uvođenje i naknadno izvlačenje uvednice potrebno je oprezno procijeniti veličinu, anatomiju, uvijenost i stanje bolesti žile (uključujući kalcifikaciju, naslage i ugruške). Ako žila nije primjerena za pristup ili je veličina krvne žile manja od vanjskog promjera uvednice, moguće je jače krvarenje, oštećenje žile ili ozbiljna ozljeda bolesnika ili smrt.
- Pri umetanju ili izvlačenju uređaja ili upravljanju njime kroz uvednicu uvijek održavajte položaj uvednice.
- Prilikom napuhivanja balona provjerite nalazi li se balon potpuno izvan uređaja Sentrant.
- Budite oprezni pri bušenju, zašivanju ili rezanju tkiva blizu uvednice kako je ne biste oštetili.
- Nemojte pokušavati umetnuti ni izvući uvednicu ako osjetite otpor. Prije no što nastavite morate utvrditi uzrok otpora.

- Nemojte pokušavati istodobno umetnuti više katetera ili intervencijskih uređaja u uvodnicu.
- Uvodnicu uvodite i izvlačite (kada je dilatator umetnut do kraja i zaključan) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Zbog individualne anatomije bolesnika i tehnike liječnika mogu biti potrebne varijacije u postupku.

5. Nuspojave

5.1. Moguće nuspojave

Nuspojave ili komplikacije povezane s upotrebom uvodnice Sentrant između ostaloga su:

- alergijska reakcija na materijale
- gubitak krvi, krvarenje ili hematoma
- embolija (mikro i makro) s prolaznom ili stalnom ishemijom
- infekcija
- vaskularna trauma (npr. disekcija, ruptura, perforacija ili poderotina)
- smrt

6. Isporučka

6.1. Sterilnost

Uvodnica Sentrant je zasebno zapakirana. Isporučuje se sterilna (sterilizirana etilen-oksikom) samo za jednokratnu uporabu.

- Nemojte je upotrebljavati ni sterilizirati više puta.
- Ako je uređaj oštećen ili je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere, nemojte ga koristiti. Zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.

6.2. Sadržaj

- Jedna uvodnica Sentrant s dilatatorom
- Jedna internetska brošura s vodičem

6.3. Skladištenje

Čuvajte uvodnicu Sentrant na sobnoj temperaturi na tamnom i suhom mjestu kako biste izbjegli dulje izlaganje svjetlosti i vlazi.

7. Informacije o kliničkoj primjeni

7.1. Zahtjevi za edukaciju liječnika

OPREZ: Uvodnicu Sentrant smiju koristiti samo liječnici i timovi obučeni za vaskularne intervencijske tehnike.

7.2. Pregled uređaja

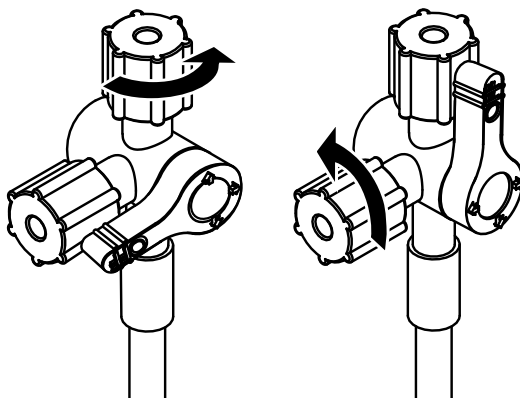
Prije upotrebe pažljivo pregledajte jesu li uređaj i pakiranje oštećeni ili neispravni. Ako je rok upotrebe istekao, uređaj je oštećen ili je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere, nemojte upotrebljavati uređaj. Informacije o povratu ili zamjeni zatražite od predstavnika tvrtke Medtronic.

7.3. Preporučena dodatna oprema

- Žica vodicica promjera 0,89 mm (0,035 inča)
- Heparinizirana fiziološka otopina

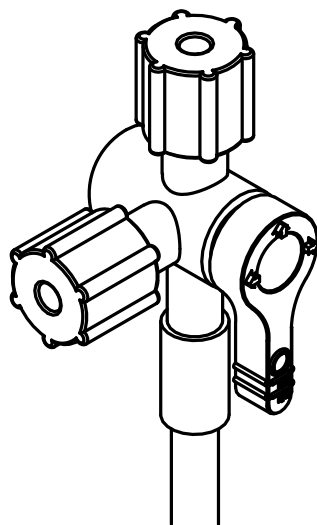
8. Upute za upotrebu

1. Izvadite proizvod iz pakiranja i provjerite je li unutarnji promjer uvodnice prikladan za maksimalni promjer instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Provjerite je li krvna žila odgovarajućeg promjera te da zakrivljenost žile nije prevelika kako bi se mogla smjestiti uvodnica.
3. Pripremite uvodnicu za ispiranje i provjerite je li 3-smjerni ventil otvoren. Dvije su mogućnosti za to. Pogledajte sl. 2.



Slika 2. 3-smjerni ventil u otvorenim položajima

4. Skinite kapicu s otvorenog priključka na 3-smjernom ventilu.
5. Priključite štrcaljku heparinizirane fiziološke otopine na otvoreni priključak pa isperite uvodnicu lupkajući je kako bi se oslobodili mjehurići zraka.
6. Zatvorite 3-smjerni ventil. Pogledajte sl. 3.



Slika 3. 3-smjerni ventil u zatvorenom položaju

7. Priključite štrcaljku s hepariniziranom fiziološkom otopinom na luer-priključak na dilatatoru i isperite dilatator.
8. Umetnite dilatator do kraja u uvodnicu i učvrstite ga zakrećući njegovo hvatište u smjeru kretanja kazaljke na satu za otprilike četvrt okreta.
9. Pridržavajte se prihvaćene kliničke prakse kako biste pristupili žili i umetnuli žicu vodilicu.
10. Aktivirajte hidrofilni premaz tako da vanjsku površinu uvodnice navlažite hepariniziranom fiziološkom otopinom.
Napomena: da biste postigli najbolje rezultate, pazite da uređaj tijekom postavljanja ostane mokar.
11. Uz fluoroskopski nadzor uvedite uvodnicu i dilatator kao jednu cjelinu putem žice vodilice na željeno mjesto. Stanite ako osjetite otpor. Prije nastavka provjerite uzrok otpora.
12. Mirno držite uvodnicu i održavajte položaj žice vodilice dok otključavate i izvlačite dilatator iz uvodnice sve dok ga potpuno ne izvadite iz uvodnice i žice vodilice.
13. Dok održavate položaj žice vodilice, uvedite odabrani intervencijski uređaj putem žice vodilice, kroz ventil i u uvodnicu. Prekinite uvođenje intervencijskog uređaja ako osjetite otpor te prije nastavka provjerite uzrok otpora.
14. Moguće je po potrebi upotrijebiti drugi intervencijski uređaj.
15. Nakon vađenja uvodnice poduzmite mjere zaštite od krvarenja, oštećenja žila i drugih ozbiljnih ozljeda. Uvođenje dilatatora u uvodnicu prije izvlačenja uvodnice može olakšati izvlačenje iz vaskulature.

Isključenje jamstva

IAKO JE UVODNICA SENTRANT PROIZVEDENA U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR I NJIHOVA POVEZANA DRUŠTVA (ZAJEDNO "MEDTRONIC") NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA U KOJIMA SE TAJ PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOŽA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA NA PROIZVOD UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, SVA PREŠUTNA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA POSEBNU SVRHU. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NIJEDNOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE, IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO TRAŽITI OD TVRTKE MEDTRONIC NIKAKVU IZJAVU NI JAMSTVO KOJE SE ODNOSI NA PROIZVOD.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

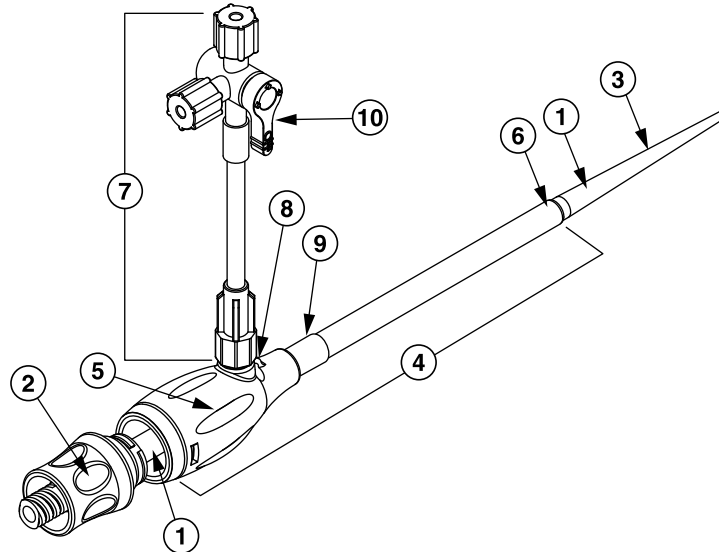
Hidrofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely

1. Az eszköz leírása

A hidrofil bevonattal ellátott, Sentrant™ bevezetőhüvely (1. ábra) egy olyan, egyszer használatos, eldobható, hidrofil katéter, amely hajlékony és vérzéscsillapító hatású conduitként szolgál az endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez, és minimálisra csökkenti a vaszkuláris eljárásokkal kapcsolatos vérvesztést. A rendszer 2 összetevőből áll: egy tágitóból és egy bevezetőhüvelyből, amely 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődróttal használható.

A tágitó sugárfogó, és kúpos, hajlékony csúccsal rendelkezik, amely elősegíti az atraumás előrehaladást az érrendszeren keresztül. A tágitó markolatának proximális végén anyaluer kúpos csatlakozó található. A tágitó markolatának disztális vége menetes, ami lehetővé teszi a tágitó rögzítését a hüvely záróburkolatához.

A bevezetőhüvely egy hidrofil, huzallal megerősített katéterből áll, amely a vérzéscsillapító szelepet tartalmazó merev záróburkolathoz rögzül. A záróburkolathoz tartósan egy háromirányú szeleppel ellátott oldalsó toldalék kapcsolódik. A hüvely disztális végén sugárfogó markersáv helyezkedik el. Az eszköz a beteghez való rögzítésére szolgáló füllel, valamint egy, a katéter záróburkolathoz csatlakozó részének megtörését megakadályozó feszülésmentesítővel rendelkezik.



1. ábra. Hidrofil bevonattal ellátott Sentrant bevezetőhüvely

- | | |
|---|---|
| 1. Tágitó | 6. Sugárfogó markersáv |
| 2. Tágitó markolata | 7. Oldalsó toldalék háromirányú szeleppel |
| 3. Elvékonyodó hegy | 8. Fül |
| 4. Bevezetőhüvely | 9. Feszülésmentesítő |
| 5. Záróburkolat vérzésgátló szeleppel (hüvely csatlakozója) | 10. Háromállású billentyűnyél |

Megjegyzés: A rajz nem méretarányos.

Ez az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit, azonban a gyártási folyamat során véletlenül érintkezhet latexszel.

2. Alkalmazási terület

A hidrofil bevonattal ellátott, Sentrant bevezetőhüvely conduitként szolgál diagnosztikus vagy endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez az érrendszerbe, és minimálisra csökkenti az ilyen beavatkozásokkal kapcsolatos vérvesztést.

3. Ellenjavallatok

Az eszköz használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok. A megadottól eltérő célra nem használható.

4. Figyelmeztetések és előírások

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

- Ne módosítsa az eszközt. A módosítások hátrányosan befolyásolhatják az eszköz működését.
 - Ne vágja el és ne lyukassza ki a katétert. Ennek eredményeképp súlyos vérvesztés és érsérülés léphet fel.
 - Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárató idő után.
 - Ha az eszköz sérült, ne használja.
 - Az eszközt egyetlen betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újraszterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződések veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
 - Használat után az eszközt a kórházi gyakorlat, az előírások és az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
 - A katéter csak 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődróttal kompatibilis.
 - Használat előtt ellenőrizze, hogy a hüvely, az eszköz, a katéter és a tartozékok a méretüket tekintve kompatibilisek-e. Meg kell határozni a bevezetésre kerülő eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjét és hosszát, hogy biztosan átjusson a hüvelyen.
- Megjegyzés:** A hüvely hasznos hossza nem foglalja magában a katéter feszülésmentesítő alkotóelemét.
- Hegszövet jelenléte esetén előtágitásra lehet szükség.
 - A hüvely érrendszerbe való bevezetéséhez megfelelő érhozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának, tekervényességének és a betegség állapotának (beleértve a meszesedést, a plakkot és a thrombust) gondos értékelése szükséges a hüvely sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosítása érdekében. Ha az ér mérete nem megfelelő a bevezetéshez, illetve, ha az ér mérete kisebb, mint a bevezetőhüvely külső átmérője, súlyos vérzés, érsérülés, illetve a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be.
 - Mindig tartsa meg a hüvely helyzetét, miközben eszközt vezet be, mozgat vagy húz vissza a hüvelyen keresztül.
 - Ballon felfújásakor ügyeljen arra, hogy a ballon teljes terjedelmével a Sentrant eszközön kívül helyezkedjen el.
 - A hüvely közelében lévő szövet szúrásakor, varrásakor vagy vágásakor óvatosan járjon el, hogy a hüvely sérülését elkerülje.

- Ha ellenállást érez, ne próbálja meg bevezetni vagy visszahúzni a bevezetőhüvelyt. A folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne próbáljon egyszerre több katétert vagy intervencióeszközt bevezetni a hüvelybe.
- A hüvelyt (teljesen betölt és rögzített tágitóval) csak röntgenátvilágítás mellett tolja előre vagy húzza vissza.
- A betegek különböző anatómiája és az eltérő orvosi technikák következtében szükség lehet változtatásokra a beavatkozás során.

5. Szövődmények

5.1. Lehetséges szövődmények

A Sentrant bevezetőhüvely alkalmazásával kapcsolatban többek között, de nem kizárólagosan az alábbi nemkívánatos események vagy szövődmények léphetnek fel:

- allergiás reakció az anyagokra
- vérvesztés, vérzés vagy haematoma
- embolizáció (mikro- vagy makro-) tranzienst vagy állandó ischaemiával
- fertőzés
- érsérülés (például disszekció, repedés, perforáció vagy szakadás)
- halál

6. Kiszerezés

6.1. Sterilitás

A Sentrant bevezetőhüvely egyenként van becsomagolva. Ez az eszköz steril (etilén-oxid) kerül forgalomba, és csak egyszer használatos.

- Nem újrafelhasználható és nem újrasztelizálható.
- Ha az eszköz sérült, vagy a sterilítást garantáló csomagolás nem ép, akkor tilos felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

6.2. Tartalom

- egy Sentrant bevezetőhüvely tágitóval
- egy tájékoztató füzet az elektronikus használati útmutató eléréséhez

6.3. Tárolás

A Sentrant bevezetőhüvelyt szobahőmérsékleten, sötét, száraz helyen tárolja, és ne tegye ki hosszú ideig fénynek és nedvességnek.

7. Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz

7.1. Az orvosok képzettségére vonatkozó követelmények

FIGYELEM! A Sentrant bevezetőhüvelyt csak olyan orvosok és munkacsoportok használhatják, akik járatosak a vaszkuláris intervenciók technikáiban.

7.2. Az eszköz átnézése

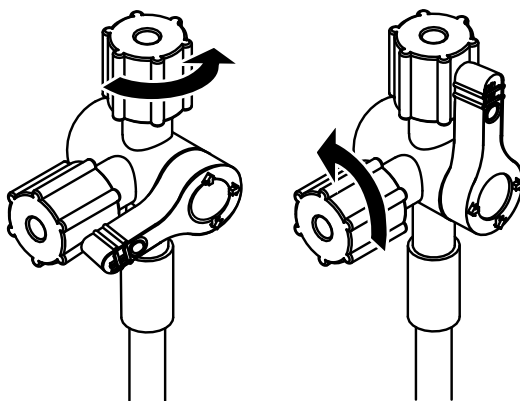
Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz és a csomagolása mentes-e a sérülésektől és hibáktól. Ha a felhasználási időkorlát már elmúlt, illetve az eszköz károsodott, vagy a sterilítást biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel vagy az eszköz cseréjével kapcsolatban forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

7.3. Ajánlott további felszerelések

- 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrót
- heparinos fiziológias sóoldat

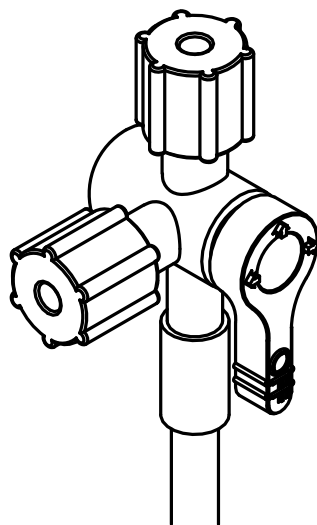
8. Használati útmutató

1. Vegye ki az eszközt a csomagolásból, és győződjön meg arról, hogy a hüvely belső átmérője (ID) megfelelő-e a bevezetésre szánt eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjéhez viszonyítva.
2. Ellenőrizze, hogy az ér átmérője megfelelő-e és a tekervényessége nem túlzott mértékű-e a bevezetőhüvely befogadásához.
3. Készítse elő a bevezetőhüvelyt az átöblítéshez, és ügyeljen arra, hogy a háromállású szelep legyen nyitva. Ehhez két módszer áll rendelkezésre. Lásd: 2. ábra.



2. ábra. A háromállású szelep nyitott helyzetben

4. Vegye le a fedelet a háromállású szelep nyitott portjáról.
5. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendőt a nyitott porthoz, és öblítse át a hüvelyt (a légbuborékok eltávolításához ütögesse a bevezetőhüvelyt).
6. Zárja el a háromállású szelepet. Lásd: 3. ábra.



3. ábra. A háromállású szelep zárt helyzetben

7. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendőt a tágitó luercsatlakozójához, és öblítse át a tágitót.
8. Vezesse be teljesen a tágitót a bevezetőhüvelybe és rögzítse a tágitó nyelének körülbelül egy negyed ($\frac{1}{4}$) fordulatsíkjával az óramutató járásával megegyező irányban.
9. Kövesse az elfogadott klinikai gyakorlatot az érhözáféréssel és a vezetődrótt bevezetésével kapcsolatban.
10. A hidrofíln bevonat aktiválásához nedvesítse meg a hüvely külső felszínét heparinos sóoldattal.

Megjegyzés: A hatékony működés érdekében biztosítsa, hogy az elhelyezés alatt az eszköz nedves maradjon.

11. Röntgenátvilágítás mellett együtt tolja előre a vezetődróton a hüvelyt és a tágitót a kívánt helyre. Ellenállás esetén ne haladjon tovább, és a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát.
12. Tartsa a hüvelyt mozdulatlan helyzetben, és tartsa meg a vezetődrót helyzetét, valamint, ezzel egyidejűleg oldja ki a tágitót és húzza vissza a hüvelyből addig, amíg a tágitót teljesen el nem távolította a hüvelyből és a vezetődróról.
13. Miközben megtartja a vezetődrót helyzetét, tolja előre a kiválasztott intervenció eszközt a vezetődróton, a szelepen keresztül, a hüvelybe. Ellenállás esetén ne tolja tovább az intervenció eszközt, és a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát.
14. Az intervencionális eszközök szükség szerint felcserélhetők.
15. A hüvely eltávolításakor tartsa be az előírásokat a vérzés, érsérülés vagy egyéb súlyos sérülés elkerülése érdekében. A tágitónak a hüvely visszahúzását megelőző bevezetése a hüvelybe segítheti az érrendszerből való visszahúzást.

Felelősségkizárás

A SENTRANT BEVEZETŐHÜVELY GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNIK, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. ÉS A MEGFELELŐ TÁRSVÁLLALATOK (KÖZÖSEN "MEDTRONIC") AZONBAN A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT NEM TUDJÁK BEFOLYÁSOLNI. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, TÖBBEK KÖZÖTT ARRÁ SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZEMÉLY NEM KÖTELEZHETI A MEDTRONIC VÁLLALATOT BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA.

A fenti kizárások és korlátozások célja nem az, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek helye nincs. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Introduttore con rivestimento idrofilo

1. Descrizione del dispositivo

L'introduttore Sentrant™ con rivestimento idrofilo (figura 1) è un catetere idrofilo, monouso, usa e getta che consente la realizzazione di un condotto flessibile ed emostatico per l'inserimento di dispositivi endovascolari e per ridurre al minimo la perdita ematica associata alle procedure vascolari. Il sistema è costituito da 2 componenti: un dilatatore e l'introduttore propriamente detto, che ospitano un filo guida da 0,89 mm (0,035").

Il dilatatore è radiopaco e presenta una punta conica flessibile che agevola il tracking atraumatico attraverso il sistema vascolare. All'estremità prossimale dell'impugnatura del dilatatore è presente un raccordo conico Luer femmina. L'estremità distale dell'impugnatura del dilatatore è filettata per consentire il fissaggio del dilatatore all'alloggiamento a tenuta dell'introduttore.

L'introduttore è costituito da un catetere idrofilo rinforzato a spirale fissato ad un alloggiamento a tenuta rigido contenente il gruppo valvole emostatiche. Un'estensione laterale con valvola a tre vie è collegata in modo permanente all'alloggiamento a tenuta. Sulla punta distale dell'introduttore è presente una banda radiopaca. Il dispositivo è inoltre dotato di un anello di sutura per essere fissato al paziente e di un manicotto antitensione per prevenire l'attorcigliamento del catetere quando viene attaccato all'alloggiamento a tenuta.

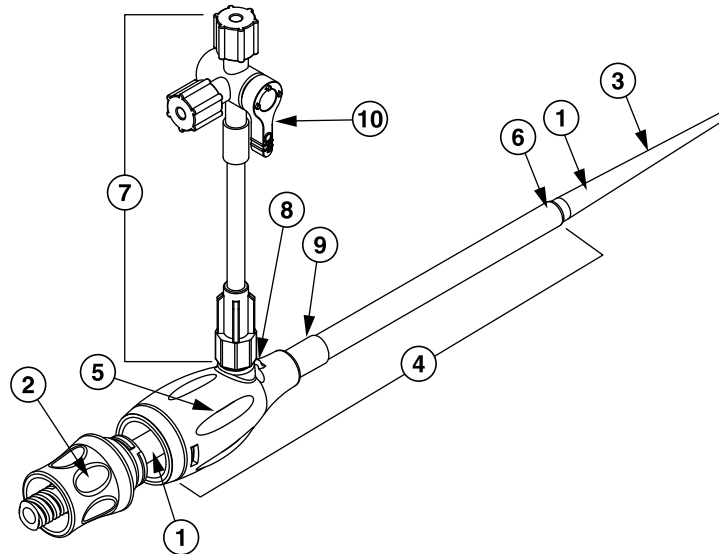


Figura 1. Introduttore Sentrant con rivestimento idrofilo

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatatore | 6. Banda radiopaca |
| 2. Impugnatura del dilatatore | 7. Estensione laterale con valvola a tre vie |
| 3. Punta conica | 8. Anello per sutura |
| 4. Introduttore | 9. Manicotto antitensione |
| 5. Alloggiamento a tenuta con gruppo valvole emostatiche (raccordo dell'introduttore) | 10. Manico per valvola a 3 vie |

Nota: rappresentazione grafica non in scala.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale; tuttavia, durante la fase di produzione può venire accidentalmente a contatto con il lattice.

2. Indicazioni per l'uso

L'introduttore Sentrant con rivestimento idrofilo consente la realizzazione di un condotto per l'inserimento di dispositivi diagnostici o endovascolari nel sistema vascolare e permette di ridurre al minimo la perdita ematica associata a tale inserimento.

3. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi indicati.

4. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

- Non modificare il dispositivo. Le modifiche possono alterare il funzionamento del dispositivo stesso.
- Non tagliare o forare il catetere. Queste azioni possono determinare gravi perdite ematiche e lesioni vascolari.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzarlo.
- Il dispositivo è progettato per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative o statali vigenti.
- Il catetere è compatibile soltanto con un filo guida da 0,89 mm (0,035").
- Verificare la compatibilità delle dimensioni di introduttore, dispositivo, catetere e componenti accessori prima dell'uso. Il diametro massimo e la lunghezza dello strumento o del catetere da introdurre devono essere tali da consentirne il passaggio attraverso l'introduttore.
- **Nota:** la lunghezza operativa dell'introduttore non include il manicotto antitensione sul catetere.
- In presenza di tessuto cicatriziale, può essere necessaria una predilatazione.
- L'inserimento dell'introduttore nel sistema vascolare richiede un accesso adeguato al vaso. È necessario un attento esame delle dimensioni, dell'anatomia, della tortuosità e delle condizioni patologiche (inclusa la presenza di calcificazioni, placche e trombi) del vaso per garantire il corretto inserimento dell'introduttore e la successiva ritrazione. Se il vaso non è idoneo all'accesso o se presenta dimensioni inferiori al diametro esterno dell'introduttore, possono verificarsi gravi emorragie, danni al vaso, lesioni gravi o il decesso del paziente.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o la ritrazione di un dispositivo attraverso l'introduttore, mantenere sempre ferma la posizione dell'introduttore.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino, accertarsi che il palloncino si trovi completamente all'esterno del dispositivo Sentrant.

- Durante la perforazione, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare attenzione a non danneggiare l'introduttore.
- Non tentare di inserire o ritrarre l'introduttore se si percepisce una certa resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non tentare di inserire simultaneamente più cateteri o dispositivi per interventistica nell'introduttore.
- Fare avanzare e ritrarre l'introduttore (con il dilatatore completamente inserito e bloccato) soltanto sotto guida fluoroscopica.
- L'anatomia specifica del paziente e la tecnica adottata dal medico possono richiedere variazioni procedurali.

5. Effetti indesiderati

5.1. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati o le complicazioni associate all'uso dell'introduttore Sentrant includono, tra l'altro:

- risposta allergica ai materiali
- perdita ematica, emorragia o ematoma
- micro o macro embolizzazione con ischemia transitoria o permanente
- infezione
- traumi vascolari (ad esempio, dissezione, rottura, perforazione o lacerazione)
- decesso

6. Fornitura

6.1. Sterilità

L'introduttore Sentrant è disponibile in una confezione individuale. Viene fornito sterile (sterilizzazione con ossido di etilene), ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di risterilizzare.
- In caso di danni al dispositivo o se l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il dispositivo e contattare un rappresentante Medtronic per informazioni su come effettuare la restituzione.

6.2. Contenuto

- un introduttore Sentrant con dilatatore
- un foglietto illustrativo per scaricare la versione elettronica dei manuali

6.3. Conservazione

Conservare l'introduttore Sentrant a temperatura ambiente in luogo asciutto ed al riparo dalla luce per evitare l'esposizione prolungata alla luce e all'umidità.

7. Informazioni per il medico

7.1. Requisiti di formazione del personale medico

ATTENZIONE: l'introduttore Sentrant deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe addestrati ad eseguire tecniche interventistiche sul sistema vascolare.

7.2. Ispezione del dispositivo

Ispezionare attentamente il dispositivo e la confezione al fine di escludere la presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata, in caso di danni al dispositivo o se la barriera di sterilizzazione è stata compromessa; contattare un rappresentante Medtronic per informazioni su come effettuare la sostituzione o la restituzione.

7.3. Ulteriori materiali raccomandati

- filo guida da 0,89 mm (0,035")
- soluzione salina eparinizzata

8. Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e accertarsi che il diametro interno (DI) dell'introduttore sia adeguato al diametro massimo dello strumento o del catetere che si intende introdurre.
2. Verificare che il vaso presenti un diametro adeguato e una tortuosità non eccessiva per ospitare l'introduttore.
3. Preparare l'introduttore all'irrigazione e assicurarsi che la valvola a 3 vie sia aperta. A questo scopo, si può procedere in due modi. Vedere la figura 2.

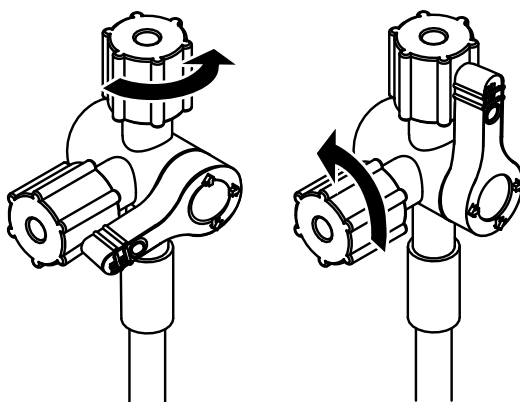


Figura 2. Valvola a 3 vie nelle posizioni di apertura

4. Rimuovere il tappo dalla porta aperta sulla valvola a 3 vie.
5. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata alla porta aperta e irrigare l'introduttore (picchiettando l'introduttore per agevolare la rimozione delle bolle d'aria).
6. Chiudere la valvola a 3 vie. Vedere la figura 3.

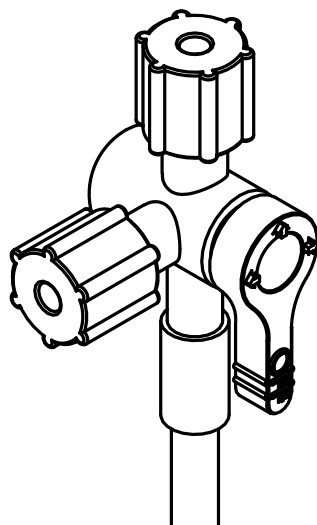


Figura 3. Valvola a 3 vie nella posizione di chiusura

7. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata al raccordo Luer del dilatatore e irrigare il dilatatore.
8. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore e fissarlo ruotando l'impugnatura del dilatatore in senso orario di circa $\frac{1}{4}$ di giro.
9. Attenersi alle pratiche cliniche approvate per l'esecuzione dell'accesso vascolare e l'inserimento del filo guida.
10. Attivare il rivestimento idrofilo inumidendo la superficie esterna dell'introduttore con soluzione salina eparinizzata.
Nota: per ottenere risultati ottimali, accertarsi che il dispositivo rimanga umido durante il posizionamento.
11. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare l'introduttore e il dilatatore come unità sopra il filo guida fino alla posizione desiderata. Interrompere l'avanzamento se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
12. Tenendo saldamente l'introduttore e mantenendo ferma la posizione del filo guida, sbloccare e ritirare il dilatatore dall'introduttore fino alla completa rimozione del dilatatore dall'introduttore e dal filo guida.
13. Mantenendo in posizione il filo guida, fare avanzare il dispositivo per interventistica selezionato sopra il filo guida, attraverso la valvola e all'interno dell'introduttore. Interrompere l'avanzamento del dispositivo per interventistica se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
14. I dispositivi per interventistica sono intercambiabili, se necessario.
15. Durante la rimozione dell'introduttore, adottare le necessarie misure per evitare emorragie, danni vascolari o altre gravi lesioni. Per agevolare la ritrazione dal sistema vascolare, può essere utile fare avanzare il dilatatore nell'introduttore prima di ritirare l'introduttore.

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE L'INTRODOTTORE SENTRANT SIA STATO PRODOTTO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. E LE RISPETTIVE AFFILIATE (COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPlicita, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ, PER SPESE MEDICHE, DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravvenienti alle norme inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

친수 코팅된 인트로듀서 쉬스

1. 장치 설명

친수 코팅된 Sentrant™ 인트로듀서 쉬스(그림 1)는 유연한 지혈 통로를 제공하여 혈관 내 장치 삽입 및 혈관 시술 시 혈액 손실을 최소화 해주는 일회용 친수성 카테터입니다. 이 시스템은 확장 장치와 인트로듀서 쉬스의 2개 요소로 구성되어 있으며 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어를 수용합니다.

확장 장치는 방사선 불투과성이며 유연한 첨형 팁으로 이루어져 있어 혈관 내 진행 시 외상을 방지합니다. 확장 장치의 손잡이 근위단에는 암루어 첨형 연결부가 있습니다. 확장 장치의 손잡이 원위단은 나사형으로 되어있어 확장 장치를 덮개의 밀폐 케이스에 단단히 고정할 수 있습니다.

인트로듀서 쉬스는 지혈 밸브 조립체가 들어있는 견고한 밀폐 케이스에 부착된 친수성 코일강화 카테터로 구성됩니다. 밀폐 케이스에는 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연장부가 영구적으로 부착되어 있습니다. 덮개의 원위 팁에는 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 또한, 장치에는 장치를 환자에게 부착하기 위한 봉합 루프 및 밀폐 케이스와 결합되는 카테터 부분이 비틀어지는 것을 방지하기 위한 압력 완화 기능도 포함되어 있습니다.

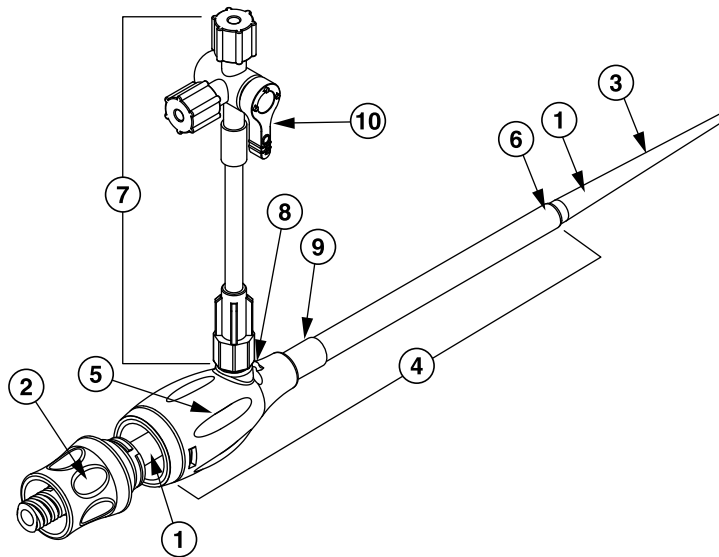


그림 1. 친수 코팅된 Sentrant 인트로듀서 쉬스

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1. 확장 장치 | 6. RO 마커밴드 |
| 2. 확장 장치 손잡이 | 7. 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연장부 |
| 3. 첨형 팁 | 8. 봉합 루프 |
| 4. 인트로듀서 쉬스 | 9. 압력 완화 기능 |
| 5. 지혈 밸브 조립체가 들어있는 밀폐 케이스(덮개 허브) | 10. 3방향 밸브 손잡이 |

참고: 그림에 나온 장치는 실제 크기가 아닙니다.

이 장치에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았으나, 제조과정에서 우발적으로 라텍스와 접촉했을 수 있습니다.

2. 용도

친수 코팅된 Sentrant 인트로듀서 쉬스는 진단용 또는 혈관용 기기의 혈관 내 삽입을 위한 통로를 제공하고 삽입으로 인한 혈액 손실을 최소화하도록 고안되었습니다.

3. 사용 금지

이 장치에 관련하여 알려진 기기사항은 없습니다. 명시되지 않은 다른 용도로 사용하지 마십시오.

4. 경고 및 주의 사항

주의: 모든 설명을 주의하여 읽으십시오. 설명된 지침, 경고 및 주의 사항에 따르지 않는 경우 환자에게 심각한 결과 또는 부상이 발생할 수 있습니다.

- 이 장치를 개조하지 마십시오. 개조 시 장치 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 카테터에 구멍을 내거나 자르지 마십시오. 심각한 혈액 손실 및 혈관 외상을 초래할 수 있습니다.
- 라벨에 명시된 사용 기한 이후에는 사용하지 마십시오.
- 장치가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 단일 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. 이 제품을 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치 결함이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 사용 후에는 병원 방침, 행정 방침 또는 정부 방침에 따라 장치를 폐기하십시오.
- 이 카테터에는 0.89mm(0.035in) 가이드 와이어만 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 덮개, 장치, 카테터 및 부속품의 크기 호환성을 확인하십시오. 삽입 기구 또는 카테터의 최대 직경 및 길이는 덮개를 통과하기에 충분해야 합니다.
- 참고:** 덮개의 유효 길이에는 카테터의 압력 완화 기능이 포함되지 않습니다.
- 충터 조치가 있는 경우, 사전 확장이 필요할 수 있습니다.
- 혈관에 덮개를 삽입하려면 혈관으로의 적절한 접근이 필요합니다. 성공적인 덮개 삽입 및 이후 제거가 용이하도록 혈관 크기, 구조, 구부러짐 정도, 질병 상태(석화, 플라크 및 혈전증)를 면밀히 평가해야 합니다. 혈관이 접근에 적합하지 않거나 혈관 크기가 인트로듀서 쉬스의 외부 직경보다 작은 경우 심각한 출혈, 혈관 손상, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 덮개를 통해 장치를 삽입, 조작 또는 제거할 때 항상 덮개 위치를 일정하게 유지해야 합니다.
- 품선 확장 시에는 Sentrant 장치에서 품선이 완전히 벗어나 있는지 확인하십시오.
- 덮개 주변의 조직에 구멍을 내거나 봉합 또는 절개할 때 덮개가 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 저항이 느껴지는 경우 인트로듀서 쉬스를 삽입하거나 제거하려고 하지 마십시오. 저항의 원인을 먼저 확인하고 진행해야 합니다.
- 한 번에 여러 개의 카테터 또는 중재 장치를 덮개 속으로 삽입하지 마십시오.
- 반드시 형광 투시법의 유도에 따라 덮개(확장 장치가 완전히 삽입되어 고정된 상태)를 진행하고 제거하십시오.
- 환자의 신체 구조 및 의사의 기량에 따라 절차적 조정이 필요할 수 있습니다.

5. 부작용

5.1. 발생 가능한 부작용

Sentrant 인트로듀서 쉬스 사용과 관련된 부작용이나 합병증은 다음을 포함하여 이에 국한되지 않습니다.

- 재질에 대한 알레르기 반응
- 혈액 손실, 출혈 또는 국소 혈종
- 일시적 또는 만성 허혈을 동반한 색전(국소 또는 전신)
- 감염
- 혈관 외상(예: 박리, 파열, 천공 또는 열상)
- 사망

6. 공급 방식

6.1. 멸균

Sentrant 인트로듀서 쉬스는 개별 포장됩니다. 이 장치는 일회용으로, 멸균(산화 에틸렌)된 상태로 공급됩니다.

- 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 장치가 손상되거나 멸균 장벽이 파손된 경우 사용하지 말고 Medtronic 담당자에게 반품을 문의하시기 바랍니다.

6.2. 내용물

- 확장 장치가 포함된 Sentrant 인트로듀서 쉬스 1개
- 웹 참조 안내 인쇄물 1개

6.3. 보관

Sentrant 인트로듀서 쉬스는 햇빛과 습기가 없는 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.

7. 임상 사용 정보

7.1. 의료진 교육 요구 사항

주의: 혈관 중재술을 교육받은 의사 및 의료진만 Sentrant 인트로듀서 쉬스를 사용해야 합니다.

7.2. 장치 점검

사용 전에 장치 및 포장의 손상 또는 결함 여부를 주의 깊게 살펴봅니다. 사용 기한이 지났거나 장치가 손상된 경우, 또는 멸균 장벽이 훼손된 경우 사용하지 말고 Medtronic 담당자에게 반품을 문의하시기 바랍니다.

7.3. 추가 권장 장비

- 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어
- 헤파린 첨가 생리 식염수

8. 사용 지침

1. 장치의 포장을 제거하고 덮개의 내부 직경(ID)이 삽입할 기구 또는 카테터의 최대 직경에 적합한지 확인합니다.
2. 혈관이 인트로듀서 쉬스를 수용하기에 적합한 직경이고 너무 심하게 구부러지지 않았는지 확인합니다.
3. 덮개의 세척을 준비하고 3방향 밸브가 열려있는지 확인합니다. 이 작업에는 두 가지 옵션이 있습니다. 그림 2를 참조하십시오.

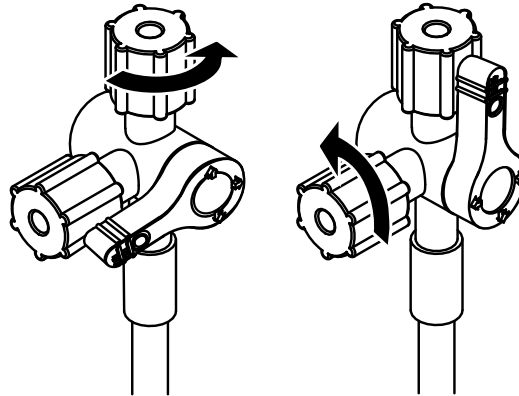


그림 2. 열린 위치의 3방향 밸브

4. 3방향 밸브의 열려 있는 포트에서 캡을 제거합니다.
5. 헤파린 생리 식염수가 든 주사기를 열린 포트에 연결하고 덮개를 세척합니다(인트로듀서 쉬스를 두드려 기포 제거).
6. 3방향 밸브를 닫습니다. 그림 3를 참조하십시오.

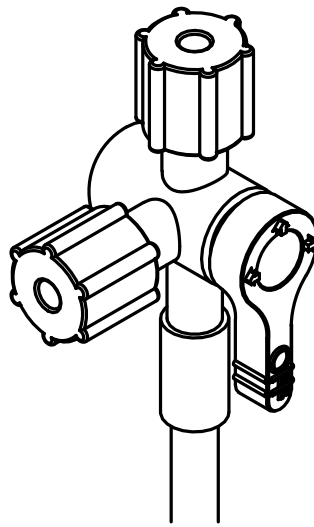


그림 3. 닫힌 위치의 3방향 밸브

7. 헤파린 생리 식염수가 든 주사기를 확장 장치의 루어 연결부에 연결하여 루어를 세척합니다.
 8. 확장 장치를 인트로듀서 쉬스에 완전히 삽입하고 확장 장치 손잡이를 시계 방향으로 1 정도 돌려 단단히 고정시킵니다.
 9. 혈관 접근 및 가이드 와이어 삽입은 승인받은 임상 절차를 따릅니다.
 10. 덮개의 외부를 헤파린 생리 식염수로 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.
- 참고:** 최적의 결과를 위해 배치하는 동안 장치를 계속 젖은 상태로 유지시킵니다.
11. 형광 투시 유도에 따라 덮개와 확장 장치를 함께 가이드 와이어 위쪽으로 원하는 위치까지 진행시킵니다. 저항이 느껴지는 경우 진행을 멈추고 계속하기 전에 먼저 저항의 원인을 확인합니다.
 12. 덮개가 움직이지 않도록 잡고 가이드 와이어의 위치를 유지하면서, 확장 장치를 해제하고 확장 장치가 덮개 및 가이드 와이어에서 완전히 분리될 때까지 덮개에서 빼냅니다.
 13. 가이드 와이어의 위치를 유지하면서 선택한 중재 장치를 가이드 와이어 위로 밸브를 통과하여 덮개 속으로 진행합니다. 저항이 느껴지는 경우 중재 장치의 진행을 멈추고 계속하기 전에 먼저 저항의 원인을 확인합니다.
 14. 중재 장치는 필요에 따라 서로 교차시킬 수 있습니다.
 15. 덮개 제거 시 출혈, 혈관 손상 또는 다른 심각한 부상을 방지하도록 주의를 기울입니다. 덮개를 빼내기 전에 덮개 속으로 확장 장치를 진행시키면 혈관에서의 제거가 용이해질 수 있습니다.

보증 책임의 제한

SENTRANT 인트로듀서 쉬스는 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. 및 관련 계열사(이하 “MEDTRONIC”)는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 제품 라벨에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임의 제한에 대해 일부분으로 간주됩니다. 따라서 MEDTRONIC은 본 제품과 관련하여 상품성이나 특정 용도의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않는 모든 명시적 및 묵시적 보증에 대한 책임을 부인합니다. MEDTRONIC은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 개인 또는 조직에게 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지에 상관없이 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 누구도 MEDTRONIC을 본 제품과 관련된 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 권한이 없습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

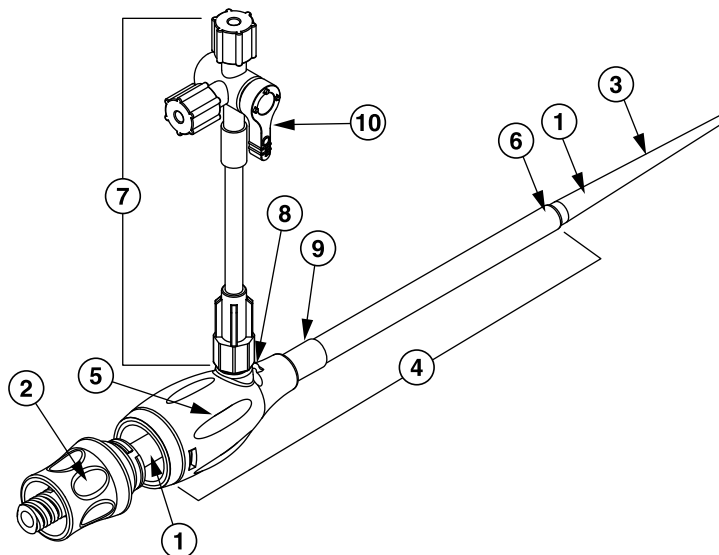
Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga

1. Prietaiso aprašymas

„Sentrant™“ įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga (1 pav.) yra vienkartinis hidrofilinis kateteris, naudojamas kaip lankstus ir hemostatinis konduitas, per kurį įvedami vidiniai kraujagyslių įtaisai ir kuriuo iki minimumo sumažinamas kraujo praradimas atliekant kraujagyslių procedūras. Sistemą sudaro 2 komponentai: plėtiklis ir įvedimo prietaiso mova, kurioje yra 0,89 mm (0,035 colio) kreipiamoji viela.

Plėtiklis nepraleidžia rentgeno spindulių ir turi kūgio formos lankstų galą, todėl jį naudojant nepažeidžiamos kraujagyslės. Ant plėtiklio fiksatoriaus proksimalinio galo yra lizdinė Luerio tipo smailėjanti jungtis. Plėtiklio fiksatoriaus distalinis galas yra su sriegiais, kad plėtiklį būtų galima saugiai pritvirtinti prie movos korpuso.

Įvedimo prietaiso movą sudaro hidrofilinis, spirale sustiprintas kateteris, tvirtinamas prie standaus ir sandaraus korpuso, kuriame yra hemostatinio vožtuvo sistema. Prie sandaraus korpuso tvirtinamas papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu. Movos distaliniame gale yra rentgeno spinduliams nelaidi žymeklio juostelė. Prietaisas taip pat turi kilpą iš chirurginio siūlo, skirtą tvirtinti prie paciento ir įtempimo mažinimo elementą, kad kateteris nesulinktų ties jungtimi su hermetišku korpusu.



1 pav. „Sentrant“ įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga

- | | |
|--|--|
| 1. Plėtiklis | 6. Rentgeno žymeklio juosta |
| 2. Plėtiklio fiksatorius | 7. Papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu |
| 3. Kūginis galiukas | 8. Kilpa iš chirurginio siūlo |
| 4. Įvedimo mova | 9. Įtempimo mažinimo elementas |
| 5. Sandarus korpusas su hemostatinio vožtuvo sistema (movos įvorė) | 10. 3 krypčių vožtuvo rankena |

Pastaba: paveikslėlis neatitinka realaus dydžio.

Prietaiso sudėtyje nėra natūralaus kaučiukinio latekso; tačiau gamybos metu galėjo būti atsitiktinių kontaktų su lateksu.

2. Naudojimo nurodymai

Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga „Sentrant“ yra konduitas, per kurį į kraujagyslių sistemą įvedami diagnostiniai ar vidiniai kraujagyslių įtaisai, ir kurį naudojant iki minimumo sumažinamas dėl tokio įvedimo galimas kraujo praradimas.

3. Kontraindikacijos

Nėra žinomų šio įtaiso kontraindikacijų. Jį galima naudoti tik taip, kaip nurodyta.

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

PERSPĖJIMAS: atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Jei instrukcijas vykdysite netiksliai, nepaisysite įspėjimų ir nesiimsite atsargumo priemonių, pasekmės gali būti labai sunkios arba pacientas gali patirti sužalojimų.

- Prietaiso nemodifikuokite. Priešingu atveju prietaisas gali neveikti.
- Neįpjaukite ir nepradurkite kateterio. Dėl to pacientas gali netekti daug kraujo ir įvykti kraujagyslių trauma.
- Nenaudokite, jei baigėsi etiketėje nurodytas galiojimo laikas.
- Nenaudoti, jei įtaisas pažeistas.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba jį gali ištikti mirtis.
- Panaudotą įtaisą utilizuokite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nustatytas taisykles.
- Šis kateteris naudojamas tik su 0,89 mm (0,035 colio) kreipiamąja viela.
- Prieš naudodami patikrinkite movos, įtaiso, kateterio ir papildomų dalių dydžio suderinamumą. Turi būti nustatytas įvedamo instrumento ar kateterio maksimalus skersmuo ir ilgis, kad jį būtų galima perkšti per movą.
- Pastaba:** į darbinį movos ilgį neįeina kateterio įtempimo mažinimo elemento ilgis.
- Jei audiniuose yra randų, gali tecti atlikti išankstinį praplėtimą.
- Kad movą būtų galima įvesti į kraujagyslę, reikia parinkti tinkamą įvedimo į kraujagyslę vietą. Kad mova būtų sėkmingai įvesta, o vėliau sėkmingai pašalinta, būtina tiksliai įvertinti kraujagyslės matmenis, anatomiją, susisukimą ir pažeidimus (taip pat užkalkėjimą, plokštelių susikaupimą ir trombus). Jei kraujagyslė netinkama prieigai arba kraujagyslė yra siauresnė nei išorinis įvedimo prietaiso movos skersmuo, galima sukelti kraujavimą, pažeisti kraujagyslę, smarkų sužalojimą arba gali ištikti mirtis.
- Prietaisą įvedant, jį valdant ir ištraukiant per movą, ji visuomet turi išlikti toje pačioje padėtyje.
- Balionėlis gali būti pripūstas tik tuomet, jei jis yra visiškai išlindęs iš „Sentrant“ prietaiso.
- Punktuojant, siuvant ar pjauvant prie movos esančius audinius, būkite labai atsargūs, kad nepažeistumėte movos.
- Nebandykite stumti ar traukti įvedimo prietaiso movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Prieš tęsdami procedūrą būtinai išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.

- Jokiū būdu nebandykite vienu metu į movą kišti kelių kateterių ar intervencinių įtaisų.
- Movą (jei plėtiklis yra įvestas iki galo ir užfiksuotas) leidžiama įkišti ir traukti tik tuomet, jei procedūra yra stebima fluoroskopu.
- Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo naudojamos metodikos procedūra gali skirtis.

5. Nepageidaujami reiškiniai

5.1. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Naudojant „Sentrant“ įvedimo prietaiso movą galimi šie nepageidaujami reiškiniai ar komplikacijos (bet tuo neapsiribojama):

- alerginė reakcija į naudojamą medžiagą
- kraujotekimas, kraujavimas arba hematoma
- embolizacija (mikro ar makro) su laikinąja ar ilgalaikė išemija
- infekcija
- kraujagyslės trauma (pvz., perpjovimas, nutraukimas, pradūrimas ar įplėšimas)
- mirtis

6. Tiekimas

6.1. Sterilumas

Kiekviena „Sentrant“ įvedimo prietaiso mova yra pakuojuama atskirai. Ji tiekama sterili (etileno oksidu) tik vienkartiniam naudojimui.

- Draudžiama naudoti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Jei prietaisas yra apgadintas arba yra pažeistas jo sterilizacijos barjero vientisumas, prietaiso nenaudokite; susisiekite su „Medtronic“ atstovu, kad išsiaiškintumėte, kaip prietaisą grąžinti.

6.2. Pakuotės turinys

- Viena „Sentrant“ įvedimo prietaiso mova su plėtikliu
- Vienas informacinis lapelis su interneto nuoroda

6.3. Laikymas

„Sentrant“ įvedimo prietaiso movą laikykite kambario temperatūroje tamsioje, sausoje vietoje, saugokite ją nuo šviesos ir drėgmės.

7. Informacija apie klinikinį naudojimą

7.1. Gydytojų mokymo reikalavimai

PERSPĖJIMAS: „Sentrant“ įvedimo prietaiso movą gali naudoti tik su kraujagyslių intervencijos metodais susipažinę gydytojai ir personalas.

7.2. Prietaiso apžiūra

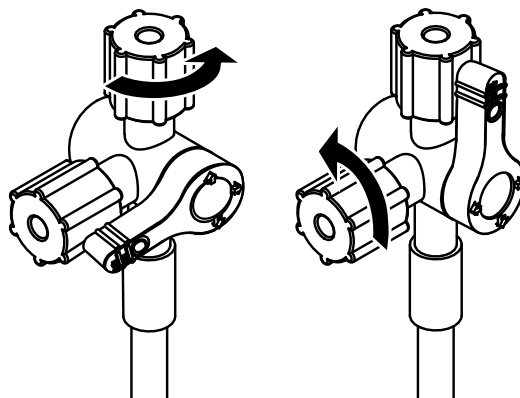
Prieš naudodami prietaisą ir jo pakuotę atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jis neapgadintas ir nėra kitų pažeidimų. Jei baigėsi prietaiso tinkamumo laikas („Naudoti iki“), jis yra apgadintas arba jo sterilumo barjeras yra pažeistas, prietaiso nenaudokite; susisiekite su „Medtronic“ atstovu ir išsiaiškinkite, kaip prietaisą grąžinti.

7.3. Rekomenduojama papildoma įranga

- 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji viela
- heparinizuotas fiziologinis tirpalas

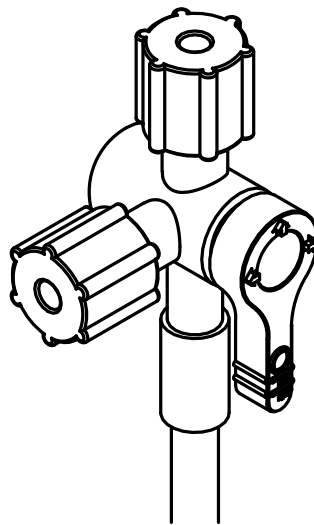
8. Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite prietaisą iš pakuotės ir įsitikinkite, kad vidinis movos skersmuo (ID) atitinka maksimalų instrumento ar kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį.
2. Patikrinkite, ar kraujagyslė yra tinkamo skersmens ir ar vingiuotumas nėra per didelis, kad tilptų įvedimo prietaiso mova.
3. Movą paruoškite plovimui ir įsitikinkite, ar atidarytas 3 krypčių vožtuvas. Tai galima padaryti dviem būdais. Žr. 2 pav.



2 pav. 3 krypčių vožtuvas atidarytoje padėtyje

4. Nuo 3 krypčių vožtuvo atidaryto prievado nuimkite dangtelį.
5. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu prijunkite prie atidaryto prievado ir movą praplaukite (lengvai baksnodami įvedimo prietaiso movą, kad iš jos išeitų oro burbuliukai).
6. Uždarykite 3 krypčių vožtuvą. Žr. 3 pav.



3 pav. 3 krypčių vožtuvas uždarytoje padėtyje

7. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant plėtiklio, ir plėtiklį praplaukite.
8. Plėtiklį įstumkite į prietaiso įvedimo movą iki galo ir sukdami plėtiklio fiksatorių pagal laikrodžio rodyklę (maždaug $\frac{1}{4}$ rato) jį užfiksukite.
9. Taikydami įprastą medicininę praktiką, pasirinkite įvedimo į kraujagyslę ir kreipiamosios vielos įstatymo vietą.
10. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, išorinį movos paviršių sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
Pastaba: kad būtų geriausi rezultatai, prietaisas turi būti drėgnas visą įvedimo laiką.
11. Stebėdami fluoroskopu movą ir plėtiklį kartu stumkite pirmyn į norimą vietą kreipiamąja viela. Jei pajusite pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
12. Movą laikydami nejudindami ir kreipiamąją vielą palikdami savo vietoje, plėtiklį atlaisvinkite ir traukite iš movos, kol plėtiklis bus visiškai ištrauktas iš movos ir kreipiamosios vielos.
13. Kad išsaugotumėte kreipiamosios vielos padėtį, pasirinktąjį intervencinį įtaisą stumkite pirmyn virš kreipiamosios vielos, tuomet per vožtuvą ir į movą. Jei pajusite pasipriešinimą, nustokite vesti intervencinį prietaisą ir, prieš tęsdami procedūrą, išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
14. Jei būtina, intervencinius prietaisus galima sukeisti.
15. Ištraukę movą būkite atsargūs, kad išvengtumėte kraujavimo, apsaugotumėte kraujagysles nuo sužeidimų ar kitų sunkių sužalojimų. Jei prieš ištraukdami movą į ją įkišite plėtiklį, ją bus lengviau ištraukti iš kraujagyslės.

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „SENTRANT“ ĮVEDIMO PRIETAISO MOVA YRA PAGAMINTA LAIKANTIS GRIEŽTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC, INC.“, „MEDTRONIC VASCULAR, INC.“ IR JŲ ATITINKAMI FILIALAI (KARTU VADINAMI „MEDTRONIC“) NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSAKYMŲ SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININĖS IŠLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIKADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JOKS ASMUI NETURI TEISĖS PRISKIRTI „MEDTRONIC“ ATSAKOMYBĘ AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLE.

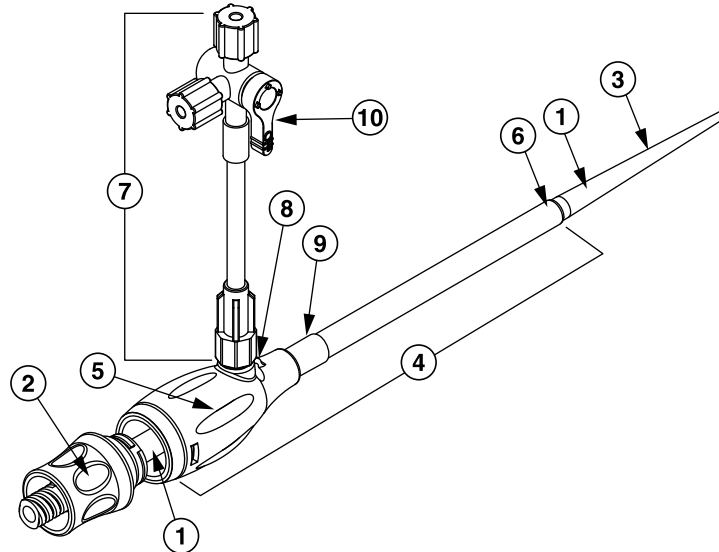
Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujanciais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu

1. Ierīces apraksts

Sentrant™ ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu (1. att.) ir vienreizējas lietošanas hidrofilis katetrs, kas nodrošina elastīgu un hemostatisku ceļa veidošanu endovaskulāru ierīču ievadīšanai un asins zudumu samazināšanai asinsvadu procedūru laikā. Sistēmu veido 2 sastāvdaļas: dilatators un ievadslūžas, kurās izvietota 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīga. Dilatators ir rentgenstarojumu necaurlaidīgs, un tam ir konusveidīgs, lokans gals, kas nodrošina netraumatisku ierīces vadīšanu cauri asinsvadu sistēmai. Ārējais luera konusveida savienojums atrodas uz dilatatora roktura proksimālā gala. Dilatatora roktura distālajā galā ir iestrādāta vītne, kas nodrošina dilatatora nostiprināšanu pie ievadslūžu hermētiskā korpusa.

Ievadslūžas sastāv no hidrofila, ar spoli pastiprināta katetra, kas pievienots nekustīgam hermētiskam korpusam, kurā atrodas hemostatisku vārstu komplekts. Sānu pieslēgvietas pagarinājums ar trīskanālu vārstu ir pastāvīgi savienots ar hermētisko korpusu. Rentgenkontrastējošā marķiera josla atrodas pie ievadslūžu distālā gala. Ierīce ir aprīkota arī ar šuves cilpu, kas nodrošina tās piestiprināšanu pie pacienta ādas, un spriegojuma kompensatoru, kas nepieļauj katetra samezglošanos vietā, kur tas savienojas ar hermētisko korpusu.



1. attēls. Sentrant ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu

- | | |
|---|---|
| 1. Dilatators | 6. Rentgenkontrastējošā marķiera josla |
| 2. Dilatatora rokturis | 7. Sānu pieslēgvietas pagarinājums ar trīskanālu vārstu |
| 3. Konusveida gals | 8. Šuves cilpa |
| 4. Ievadslūžas | 9. Spriegojuma kompensators |
| 5. Hermētisks korpus ar hemostatiskā vārsta konstrukciju (ievadslūžu centrmezgls) | 10. Trīskanālu vārsta rokturis |

Piezīme: grafiskais zīmējums nav zīmēts atbilstoši mērogam.

Ierīce nesatur dabiskā kaučuka lateksu, taču pastāv iespēja, ka ražošanas procesā bijusi nejauša saskare ar lateksu.

2. Lietošanas indikācijas

Sentrant ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu ir paredzēts izmantot, lai veidotu kanālu diagnostisko vai endovaskulāro ierīču ievadīšanai asinsritē un samazinātu asins zudumus, kas saistīti ar šādu ievadīšanu.

3. Kontrindikācijas

Nav zināmas ar šīs ierīces lietošanu saistītas kontrindikācijas. To ir paredzēts lietot tikai norādītajiem mērķiem.

4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var būt par iemeslu nopietnām sekām vai pacienta ievainojumiem.

- Šo ierīci nedrīkst pārveidot. Ierīces pārveidošana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces funkcionalitāti.
- Nesagrieziet vai nepārduriet katetru. Tas var būt par iemeslu liela asins zudumam vai asinsvadu traumai.
- Neizmantojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet to.
- Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem vai valsts noteikumiem.
- Katetrs ir saderīgs tikai ar 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīgu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ievadslūžu, ierīces, katetra un piederumu sastāvdaļu izmēri ir saderīgi. Lai nodrošinātu ievietojamā instrumenta vai katetra kustību cauri ievadslūžām, ir jānosaka tā maksimālais diametrs un garums.
- Piezīme:** ievadslūžu darba garums nav aprēķināts, ņemot vērā katetrā iestrādāto spriegojuma kompensatoru.
- Ja ir rētaudi, var būt nepieciešama predilatācija.
- Lai ievadītu ievadslūžas asinsvadā, ir jāizveido piemērota pieeja asinsvadam. Lai nodrošinātu veiksmīgu ievadslūžu ievadīšanu un pēc tam to izņemšanu, ir rūpīgi jāizvērtē asinsvada lielums, anatomiskā forma, izliekumi un slimības stadija (tostarp kalcifikācija, iekaisumi un trombi). Ja nav piemērota pieeja asinsvadam vai asinsvads ir mazāks par ievadslūžu ārējo diametru, var rasties spēcīga asiņošana, asinsvada bojājumi, smaga trauma vai iestāties nāve.
- Ievadot ierīci, veicot ar to manipulācijas vai izvelkot to no slūžām, vienmēr jānodrošina ievadslūžu nekustīgums.
- Uzpildot balonu, nodrošiniet, ka tas pilnībā atrodas ārpus Sentrant ierīces.
- Ja audos ievadslūžu tuvumā tiek veikta punkcija vai griezums vai uzlikta šuve, jāievēro piesardzība, lai neradītu ievadslūžu bojājumus.
- Ja jūtama pretestība, nemēģiniet ievietot vai izņemt ievadslūžas. Pirms procedūras turpināšanas ir jānoskaidro pretestības cēlonis.
- Nemēģiniet ievadslūžas vienlaicīgi ievietot vairākus katetrus vai invazīvas ierīces.

- Ievadslūžu virzīšanu uz priekšu un izvilkšanu (ar pilnībā ievietotu un fiksētu dilatatoru) veiciet tikai fluoroskopijas kontrolē.
- Konkrētā pacienta anatomiskās īpašības un ārsta lietotā metode var būt par iemeslu procedūras variācijām.

5. Nevēlamās blakusparādības

5.1. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības vai komplikācijas, kas saistītas ar Sentrant ievadslūžu lietošanu, var būt šādas (bet ne tikai):

- alerģiska reakcija uz materiāliem;
- asins zudums, asiņošana vai hematoma;
- embolizācija (mikro vai makro) ar pārejošu vai paliekošu išēmiju;
- infekcija;
- asinsvada trauma (piemēram, sagriešana, plīsums, perforācija);
- nāve.

6. Piegādes informācija

6.1. Sterilitāte

Sentrant ievadslūžas ir iepakotas atsevišķi. Tās tiek piegādātas sterilas (etilēnoksīds) un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

- Tās nedrīkst atkārtoti lietot vai mēģināt atkārtoti sterilizēt.
- Ja ierīce ir bojāta vai tās sterilizācijas barjeras viengabalainība ir ietekmēta, neizmantojiet ierīci; sazinieties ar Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par ierīces nosūtīšanu atpakaļ.

6.2. Iepakojuma saturs

- Viena Sentrant ievadslūžas ar dilatatoru
- Viena brošūra par tīmeklī pieejamo informāciju

6.3. Uzglabāšana

Uzglabājiet Sentrant ievadslūžas istabas temperatūrā tumšā un sausā vietā, nepieļaujot ilgstošu gaismas un mitruma iedarbību.

7. Informācija par klīnisku lietošanu

7.1. Prasības ārstu apmācībai

UZMANĪBU! Sentrant ievadslūžas drīkst lietot tikai ārsti un darbinieki, kuri ir apmācīti asinsvadu invazīvās ārstēšanas metožu izmantošanā.

7.2. Ierīces apskate

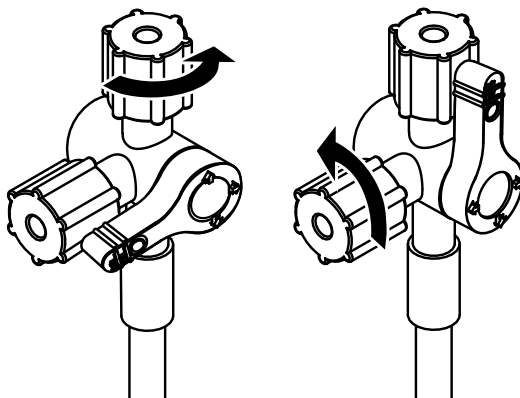
Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei un iepakojumam nav bojājumu vai defektu. Nelietojiet ierīci, ja ir beidzies tās derīguma termiņš, ja ierīce ir bojāta vai ir bojāta sterilitātes barjera; lai saņemtu informāciju par ierīces atdošanu atpakaļ vai aizstāšanu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

7.3. Nepieciešamais papildu aprīkojums

- 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīga
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

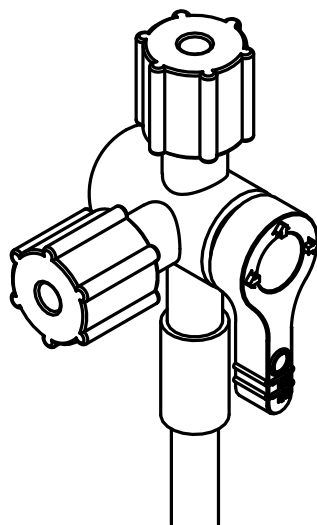
8. Lietošanas pamācība

1. Izņemiet ierīci no iepakojuma un pārlicinieties, vai ievadslūžu iekšējais diametrs (ID) atbilst maksimālajam ievadāmā instrumenta vai katetra diametram.
2. Pārbaudiet, vai asinsvada diametrs ir piemērots un vai izliekumi nav pārmērīgi ievadslūžu ievadīšanai.
3. Sagatavojiet ievadslūžas skalošanai un pārlicinieties, vai trīskanālu vārsts ir atvērts. To var paveikt divējādi. Skatiet 2. att.



2. attēls. Trīskanālu vārsts atvērtā stāvoklī

4. Noņemiet vāciņu no atvērtā trīskanālu vārsta porta.
5. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie atvērtā porta un izskalojiet ievadslūžas (viegli uzsitiet pa tām, lai izvadītu gaisa burbuljus).
6. Aizveriet trīskanālu vārstu. Skatiet 3. att.



3. attēls. Trīskanālu vārsts aizvērtā stāvoklī

7. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie luera savienojuma, kas atrodas uz dilatatora, un izskalojiet dilatatoru.
 8. Pilnībā ievietojiet dilatatoru ievadslūžās un nostipriniet to, pagriežot dilatatora rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā apmēram par $\frac{1}{4}$ apgrieziena.
 9. Ievērojiet apstiprināto klīnisko praksi attiecībā uz piekļuvi asinsvadam un vadītājstīgas ievietošanu.
 10. Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, samitrinot ievadslūžu ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Piezīme:** lai iegūtu vislabākos rezultātus, nodrošiniet, lai ierīce ievietošanas laikā būtu mitra.
11. Fluoroskopijas kontrolē virziet ievadslūžas un dilatatoru kā vienotu bloku pāri vadītājstīgai līdz vajadzīgajai vietai. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
 12. Stingri turot ievadslūžas un saglabājot vadītājstīgas novietojumu, atbrīvojiet un izvelciet dilatatoru no ievadslūžām, līdz tas ir pilnībā izņemts no ievadslūžām un vadītājstīgas.
 13. Vienlaikus saglabājot vadītājstīgas novietojumu, izvēlēto invazīvo ierīci ievadiet ievadslūžās caur vārstu pāri vadītājstīgai. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet invazīvās ierīces ievadīšanu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
 14. Ja nepieciešams, invazīvās ierīces var savstarpēji mainīt.
 15. Pēc izņemšanas no ievadslūžām parūpējieties, lai nepieļautu asiņošanu, asinsvadu bojājumus vai citus nopietnus bojājumus. Dilatora ievadīšana ievadslūžās pirms ievadslūžu izņemšanas var atvieglot izvilkšanu no asinsvada.

Garantijas atruna

LAI GAN SENTRANT IEVADSLŪŽAS IR RAŽOTAS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. UN AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI (KOPĀ SAUKTI PAR "MEDTRONIC") NESPĒJ KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARKĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒL MEDTRONIC ATSAUC VISAS AR IZSTRĀDĀJUMU SAISTĪTĀS GAN TIEŠĀS, GAN NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, VISAS NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR IERĪCES DERĪGUMU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI PAR TIEŠAJIEM, NETIEŠAJIEM VAI IZRIETOŠAJIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS TĪKA RADĪTI IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI DISFUNKCIJAS DĒĻ, NEATKĀRĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTIJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU SAISTĪT UZŅĒMUMU MEDTRONIC AR KĀDU APGALVOJUMU VAI GARANTIJU SAKARĀ AR IZSTRĀDĀJUMU.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

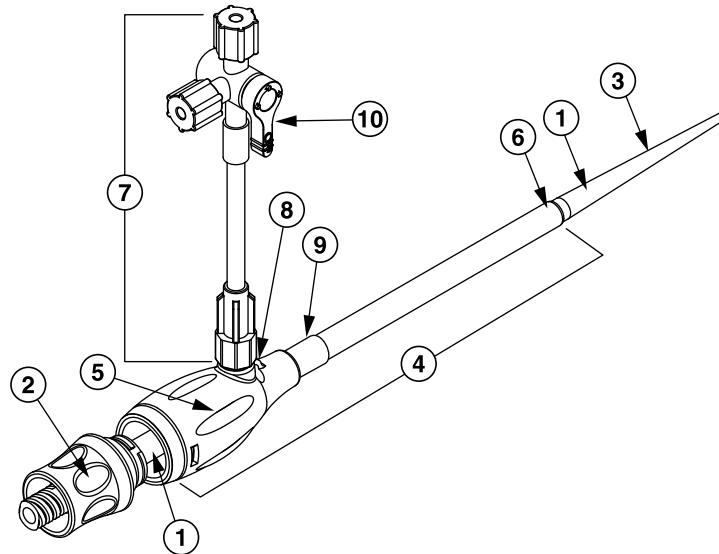
Обвивка за воведување со хидрофилен слој

1. Опис на помагалото

Обвивката за воведување со хидрофилен слој (Слика 1) е хидрофиличен катетер за единична, еднократна употреба што обезбедува флексибилен и хемостатски канал за водење на ендоваскуларни помагала и за минимизирање на губењето крв при васкуларни постапки. Системот се состои од две компоненти: уред за дилатација и обвивка за воведување во која има жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи).

Уредот за дилатација е рендгенски видлив и има стеснет, флексибилен врв што помага за следење низ васкуларниот систем без да предизвика траума. На проксималниот крај на држачот на уредот за дилатација има женски стеснет луер отвор. Дисталниот крај на држачот на уредот за дилатација има навои за да може да се прицврсти за кукиштето на обвивката.

Обвивката за воведување се состои од хидрофилен катетер зацврстен со навој, прикачен за цврсто кукиште со хемостатски вентил. Страничниот продолжеток со тринасочен вентил е трајно прикачен за кукиштето. На дисталниот врв на обвивката има рендгенски видлива лента-означувач. Помагалото има и јамка за зашивање за да може да се прицврсти за пациентот и навртка за попуштање за да се спречи извиткување на катетерот каде што се спојува со кукиштето.



Слика 1. Обвивки за воведување со хидрофилен слој Sentrant

- | | |
|--|---|
| 1. Уред за дилатација | 6. RO-прстен за маркирање |
| 2. Држач на уредот за дилатација | 7. Страничен продолжеток со тринасочен вентил |
| 3. Стеснет врв | 8. Јамка за зашивање |
| 4. Обвивка за воведување | 9. Навртка за попуштање |
| 5. Кукиште со хемостатски вентил (основа на обвивката) | 10. Рачка на тринасочниот вентил |

Забелешка: Графичкиот приказ не е според размер.

Ова помагало не содржи природен гумен латекс, меѓутоа, во текот на процесот на производство може да дошло во случаен контакт со латекс.

2. Индикации за употреба

Целта на обвивката за воведување со хидрофилен слој е да обезбеди канал за вметнување на дијагностички или ендоваскуларни помагала во васкулатурата и да се минимизира губењето крв поврзано со таквите вметнувања.

3. Kontraиндикации

Не се познати контраиндикации за ова помагало. Не е наменет за употреба поинакво од наведената.

4. Предупредувања и мерки на претпазливост

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте ги сите упатства. Доколку упатствата, предупредувањата и мерките на претпазливост не се следат правилно, може да дојде до сериозни последици или повреда на пациентот.

- Не го менувајте помагалото. Секакво менување може да ја наруши функцијата на помагалото.
- Не го сечете и не го дупчете катетерот. Тоа може да доведе со големо губење крв и траума на садовите.
- Не користете го производот по истекот на рокот на употреба означен на етикетата.
- Да не се користи ако помагалото е оштетено.
- Помагалото е наменето за употреба само кај еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторните употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- По употреба, отстранете го помагалото во согласност со локалните болнички, административни и/или други владини политики.
- Катетерот е компатибилен само со жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи).
- Пред употреба, проверете ја компатибилноста на големината на обвивката, помагалото, катетерот и на придружните компоненти. Треба да се утврдат максималниот дијаметар и должината на инструментот или катетерот што ќе се воведува за да се гарантира дека ќе помине низ обвивката.
- Забелешка:** Работната должина на обвивката не ја вклучува навртката за попуштање на катетерот.
- Ако постои ткиво од пузна (сврзно ткиво), можеби ќе биде потребна предилатација.
- За да се воведат обвивката во васкуларниот систем потребен е соодветен пристап до крвниот сад. Внимателно треба да се проценат големината, анатомијата, извитканоста и заболувањето на садот (како и присуството на калцификати, наслаги и тромб) за да се обезбеди успешно воведување и последователно повлекување на обвивката. Ако садот не е соодветен за пристап или големината на садот е помала од надворешниот дијаметар на обвивката за воведување, може да се предизвика обемно крвавење, повреда на садот или сериозни повреди на пациентот, вклучувајќи смрт.
- Кога го вметнувате, движите или го повлечувате помагало низ обвивката, секогаш одржувајте ја позицијата на обвивката.
- Кога дуете балон, проверете дали балонот е целосно излезен од помагалото Sentrant.

- Кога прободувате, шиете или сечете ткиво во близина на обвивката, внимавајте да не ја оштетите.
- Не обидувајте се да вметнете или да извлечете обвивка за воведување ако има отпор. Пред да продолжите, мора да ја утврдите причината за отпорот.
- Не обидувајте се да вметнете истовремено во обвивката повеќе катетери или интервенциски помагала.
- Обвивката поместувајте ја напред и повлекувајте ја (со целосно вметнат и прицврстен уред за дилатација) само со помош на флуороскопија.
- Може да се јави потреба постапката да се приспособи поради анатомијата на пациентот или техниката на лекарот.

5. Несакани појави

5.1. Можни несакани појави

Несакани дејства или компликации во врска со употребата на обвивката за воведување вклучуваат, но не се ограничени на:

- алергиски реакции на материјалите
- губење крв, крвавење или хематом
- емболизација (микро или макро) со минлива или трајна исхемија
- инфекција
- васкуларна траума (на пр., сецирање, пукање, перфорирање или расцепување)
- смрт

6. Начин на испорака

6.1. Стерилност

Обвивката за воведување Sentrant е спакувана поединечно. Се доставува стерилна (етилен оксид) и е само за една употреба.

- Не е за повторна употреба или стерилизација.
- Доколку помагалото е оштетено или интегритетот на стерилизациската бариера е нарушен, не употребувајте го помагалото; контактирајте претставник од компанијата Medtronic за да добиете информации за враќањето.

6.2. Содржина

- една обвивка за воведување Sentrant со уред за дилатација
- Еден електронски референтен леток

6.3. Чување

Чувајте ја обвивката за воведување Sentrant на собна температура, на темно, суво место за да избегнете подолга изложеност на светлина и на влага.

7. Информации за клиничка употреба

7.1. Барања за обука на лекарите

ВНИМАНИЕ: Обвивката за воведување Sentrant треба да ја користат доктори и тимови обучени за васкуларни интервентни техники.

7.2. Проверка на помагалото

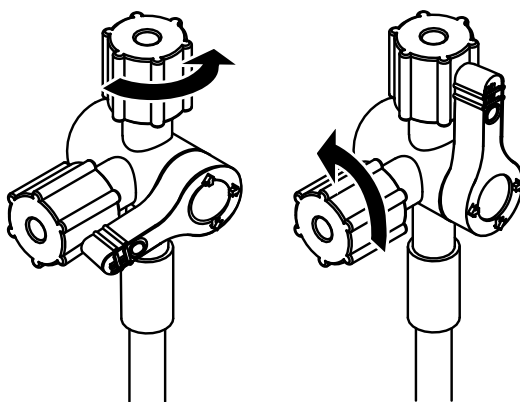
Пред употребата, внимателно испитајте ги помагалото и пакувањето за да проверите дали имаат некакви оштетувања или дефекти. Доколку „Рокот на употреба“ е истечен, помагалото е оштетено или интегритетот на стерилизациската бариера е нарушен, не употребувајте го помагалото; контактирајте со претставник од компанијата Medtronic за информации околу враќање или замена.

7.3. Дополнителна опрема којашто се препорачува

- Жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи)
- хепаринизиран физиолошки раствор

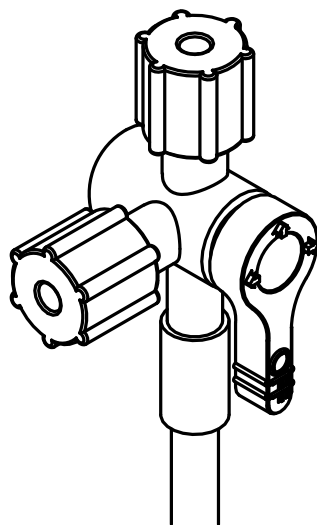
8. Упатство за употреба

1. Извадете го помагалото од пакувањето и проверете дали внатрешниот дијаметар (ID) на обвивката е соодветен на максималниот дијаметар на инструментот или катетерот што се вметнува.
2. Проверете дали дијаметарот и извитаноста на крвниот сад не се премногу крути за да ја примат обвивката за воведување.
3. Подгответе ја обвивката за измивање и проверете дали е отворен тринасочниот вентил. Има две опции за ова. Видете во Слика 2.



Слика 2. Тринасочен вентил во отворени позиции

4. Извадете го затвораот од отворената порта на тринасочниот вентил.
5. Поврзете шприц со хепаринизиран физиолошки раствор за отворената порта и измијте ја обвивката (потчкнувајќи ја обвивката за воведување за полесно да се ослободат воздушните меури).
6. Затворете го тринасочниот вентил. Видете во Слика 3.



Слика 3. Тринасочен вентил во затворена позиција

7. Поврзете шприц од со хепаринизиран физиолошки раствор на лев отворот на уредот за дилатација и целосно исплакнете го.
 8. Вметнете го целосно уредот за дилатација во обвивката за воведување и ротирајте го држачот на уредот за дилатација во правец на вртење на часовникот за целосно да се прицврсти, вртење од околу 1/4.
 9. Следете ги прифатените клинички практики за пристапување во садот и за вметнување жица-водилка.
 10. Активирајте го хидрофилниот слој со навлажнување на надворешната страна на обвивката со хепаринизираниот физиолошки раствор.
- Забелешка:** За најдобри резултати, помагалото треба да биде влажно за време на поставувањето.
11. Со флуороскопско водство, поместувајте ги истовремено обвивката и уредот за дилатација преку жицата-водилка до саканата локација. Ако има отпор, не туркајте нанапред и испитајте ја причината за отпорот пред да продолжите.
 12. Не поместувајте ја обвивката и задржете ја позицијата на жицата-водилка кога го откачувате и повлекувате уредот за дилатација од обвивката додека целосно не излезе од обвивката и од жицата-водилка.
 13. Држејќи ја жицата-водилка во иста позиција, туркајте нанапред со избраното интервентно помагало преку жицата-водилка, низ вентилот и во обвивката. Ако има отпор, не одете напред и испитајте ја причината за отпорот пред да продолжите.
 14. По потреба, може да се заменат интервенциските помагала.
 15. По вадењето на обвивката, треба да се внимава да не се јави крвање, повреда на садот или друга сериозна повреда. Повлекувањето од васкулатурата ќе биде полесно доколку се оди напред со уредот за дилатација пред таа да се повлече.

Откажување на гаранцијата

ИАКО ОБВИКАТА ЗА ВОВЕДУВАЊЕ SENTRANT Е ПРОИЗВЕДЕНА ПОД ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ПОДРУЖНИЦИТЕ (СИТЕ ЗАЕДНО НАРЕЧЕНИ „MEDTRONIC“) НЕМААТ КОНТРОЛА НАД УСЛОВИТЕ ВО КОИ СЕ УПОТРЕБУВА ПРОИЗВОДОТ. ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ОЗНАЧЕНИ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ СОДРЖАТ ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ И СЕ СМЕААТ ЗА СОСТАВЕН ДЕЛ ОД ОВА ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА. ПОРАДИ ОВА, КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC СЕ ОДРЕКУВА ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА СИТЕ ГАРАНЦИИ, И ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ, КАКО И, НО НЕ САМО, ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ЗА КОМЕРЦИЈАЛНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ ПОГОДНОСТА НА ПРОИЗВОДОТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА. КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ПРЕД ЛИЦА ИЛИ СУБЈЕКТИ ЗА КАКВИ БИЛО МЕДИЦИНСКИ ТРОШОЦИ ИЛИ ДРУГИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ГРЕШКА ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО. НИТУ ЕДНО ЛИЦЕ НЕМА ОВЛАСТУВАЊА ДА ЈА ОБВРЗЕ КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НА КАКОВ БИЛО ДОГОВОР ИЛИ ГАРАНЦИЈА ВО ВРСКА СО ПРОИЗВОДОТ.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

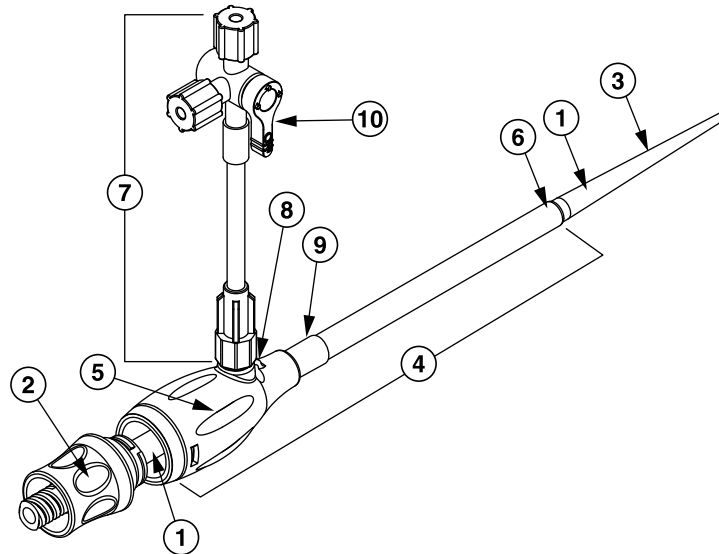
Introducersheath met hydrofiele coating

1. Productbeschrijving

De Sentrant™-introducersheath met hydrofiele coating (Afbeelding 1) is een hydrofiele wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik die dient als flexibele hemostaseconduit voor het inbrengen van endovasculaire instrumenten en voor het minimaliseren van bloedverlies dat geassocieerd is met vasculaire procedures. Het systeem bestaat uit 2 onderdelen: een dilatator en een introducersheath voor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch).

De dilatator is radiopaak en heeft een taps toelopende, flexibele tip om atraumatische opvoering in het vaatstelsel te vereenvoudigen. Aan het proximale uiteinde van de handgreep van de dilatator bevindt zich een taps toelopende vrouwelijke luerconnector. Het distale uiteinde van de handgreep van de dilatator is voorzien van schroefdraad zodat de dilatator aan de afgesloten behuizing van de sheath kan worden vergrendeld.

De introducersheath bestaat uit een hydrofiele, met een huls versterkte katheter die is bevestigd op een onbuigzame afgesloten behuizing met daarin de hemostaseklep. Op de afgesloten behuizing is permanent een zijpoortverlengstuk met driewegkraan bevestigd. Aan de distale tip van de sheath is een radiopaak markeringsringetje aangebracht. Het product heeft ook een hechtlus voor bevestiging aan de patiënt en een trekontlasting die voorkomt dat de katheter knikt op de locatie waar deze aan de afgesloten behuizing vastzit.



Afbeelding 1. Sentrant-introducersheath met hydrofiele coating

- | | |
|---|---|
| 1. Dilatator | 6. Radiopaak markeringsringetje |
| 2. Handgreep van de dilatator | 7. Zijpoortverlengstuk met driewegkraan |
| 3. Taps toelopende tip | 8. Hechtlus |
| 4. Introducersheath | 9. Trekontlasting |
| 5. Afgesloten behuizing met hemostaseklep (sheathhub) | 10. Hendel van driewegkraan |

Opmerking: Afbeelding is niet op schaal.

Dit product bevat geen latex van natuurlijk rubber; het kan tijdens de fabricage echter incidenteel in aanraking geweest zijn met latex.

2. Gebruiksindicaties

De Sentrant-introducersheath met hydrofiele coating is bedoeld als conduit voor het inbrengen van diagnostische of endovasculaire instrumenten in het vaatstelsel en voor het minimaliseren van bloedverlies dat geassocieerd is met dergelijke ingrepen.

3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit product. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals is aangegeven.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

LET OP: Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet juist opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot letsel bij de patiënt.

- Dit product mag niet worden veranderd. Door veranderingen kan de werking van het product negatief worden beïnvloed.
- De katheter niet insnijden of perforeren. Dit kan tot veel bloedverlies en vaattrauma leiden.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum op het label.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Na gebruik moet het product weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- of overheidsbeleid.
- De katheter is uitsluitend compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch).
- Controleer vóór gebruik de juiste maat van de sheath, het product, de katheter en het toebehoren. De maximale diameter en lengte van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moeten worden bepaald, zodat het product in de sheath kan worden opgevoerd.
- **Opmerking:** De operationele lengte van de sheath is niet inclusief de trekontlasting op de katheter.
- Bij littekenweefsel kan predilatatie vereist zijn.
- Voor het inbrengen van de sheath in het vaatstelsel moet het vat voldoende toegankelijk zijn. De vaatafmeting, anatomie, krommingen en ziektestatus (waaronder verkalking, plaque en trombus) moeten zorgvuldig worden beoordeeld zodat de sheath goed kan worden ingebracht en teruggetrokken. Als het vat niet voldoende toegankelijk is, of als de vaatafmeting kleiner is dan de buitendiameter van de introducersheath, kan zware bloeding, vaatletsel, ernstig letsel of overlijden worden veroorzaakt.
- Behoud altijd de positie van de sheath bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een product via de sheath.
- Wanneer een ballon wordt gevuld, moet deze zich volledig buiten de Sentrant bevinden.
- Ga voorzichtig te werk bij het aanprikken, hechten of insnijden van weefsel in de nabijheid van de sheath om te voorkomen dat de sheath beschadigd raakt.

- Als weerstand wordt gevoeld, mag de introducersheath niet worden ingebracht of teruggetrokken. Voordat u kunt doorgaan, moet de oorzaak van de weerstand worden achterhaald.
- Breng niet meerdere katheters of interventie-producten tegelijkertijd in de sheath in.
- Breng de sheath uitsluitend onder geleide van röntgendoorlichting in en trek deze ook onder geleide van röntgendoorlichting terug (met de dilator volledig ingebracht en vergrendeld).
- Op basis van de anatomie van de afzonderlijke patiënt en de gebruikte techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.

5. Bijwerkingen

5.1. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen of complicaties gerelateerd aan het gebruik van de Sentrant-introducersheath zijn onder meer:

- allergische reactie op materialen
- bloedverlies, bloeding of hematoom
- embolisatie (micro of macro) met voorbijgaande of permanente ischemie
- infectie
- vaattrauma (bv. dissectie, ruptuur, perforatie of scheuring)
- overlijden

6. Leveringswijze

6.1. Steriliteit

De Sentrant-introducersheath wordt afzonderlijk verpakt. Dit product wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

- Niet hergebruiken of hersteriliseren.
- Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie.

6.2. Inhoud

- één Sentrant-introducersheath met dilator
- één webreferentieblad

6.3. Opslag

Bewaar de Sentrant-introducersheath bij kamertemperatuur op een donkere, droge plaats om langdurige blootstelling aan licht en vocht te voorkomen.

7. Gebruiksgegevens voor de arts

7.1. Trainingseisen voor de arts

LET OP: De Sentrant-introducersheath mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die getraind zijn in vasculaire interventietechnieken.

7.2. Productinspectie

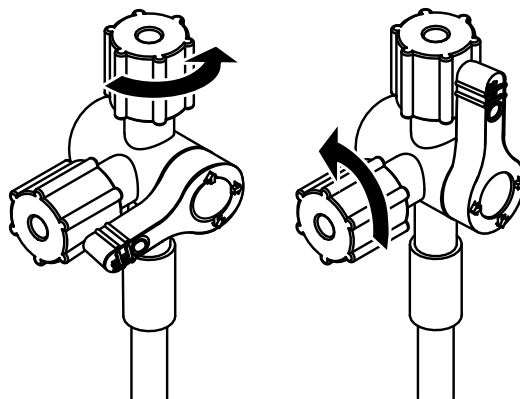
Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Als de uiterste gebruiksdatum verstreken, het product beschadigd of de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie of een vervangend product.

7.3. Aanbevolen extra benodigdheden

- voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- gehepariniseerde zoutoplossing

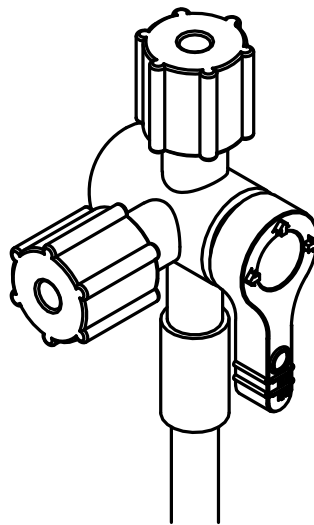
8. Gebruiksaanwijzing

1. Neem het product uit de verpakking en controleer of de binnendiameter van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Controleer of de diameter en krommingen van het bloedvat wel geschikt zijn voor het inbrengen van de introducersheath.
3. Bereid de sheath voor op het spoelen en zorg dat de driewegkraan open staat. U kunt dit op twee manieren doen. Zie Afbeelding 2.



Afbeelding 2. Driewegkraan in open posities

4. Verwijder de dop van de open poort op de driewegkraan.
5. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op de open poort en spoel de sheath door (tik daarbij op de introducersheath om luchtballen te laten ontsnappen).
6. Sluit de driewegkraan. Zie Afbeelding 3.



Afbeelding 3. Driewegkraan in gesloten positie

7. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op de luerconnector op de dilatator en spoel de dilatator door.
 8. Breng de dilatator volledig in de introducersheath in en vergrendel de dilatator door de handgreep ongeveer een kwartslag rechtsom te draaien.
 9. Volg het geaccepteerde klinische protocol voor vaattoegang en inbrenging van voedraden.
 10. Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van de sheath nat te maken met een gehepariniseerde zoutoplossing.
- Opmerking:** De beste resultaten worden bereikt door het product tijdens het plaatsen nat te houden.
11. Voer onder röntgendoorlichting de sheath en de dilatator als één geheel over de voeddraad op naar de gewenste locatie. Als u tijdens het opvoeren weerstand voelt, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken voordat u verdergaat.
 12. Houd de sheath stevig vast en behoud de positie van de voeddraad terwijl u de dilatator ontgrendelt en uit de sheath terugtrekt, totdat de dilatator volledig uit de sheath en voeddraad is verwijderd.
 13. Behoud de positie van de voeddraad terwijl u het geselecteerde interventie-instrument over de voeddraad, door de klep en in de sheath opvoert. Als u tijdens het opvoeren van het interventie-instrument weerstand voelt, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken voordat u verdergaat.
 14. Interventieproducten kunnen zo nodig worden omgewisseld.
 15. Bij verwijdering van de sheath moet voorzichtig te werk worden gegaan om bloedingen, vaatletsel of ander ernstig letsel te voorkomen. Wanneer de dilatator in de sheath wordt opgevoerd voordat de sheath wordt teruggetrokken, kan dit de terugtrekking uit het vaatstelsel vergemakkelijken.

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE SENTRANT-INTRODUCERSHEATH IS VERVAARDIGD ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. EN HUN RESPECTIEVELIJKE DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK "MEDTRONIC"). DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKEL RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

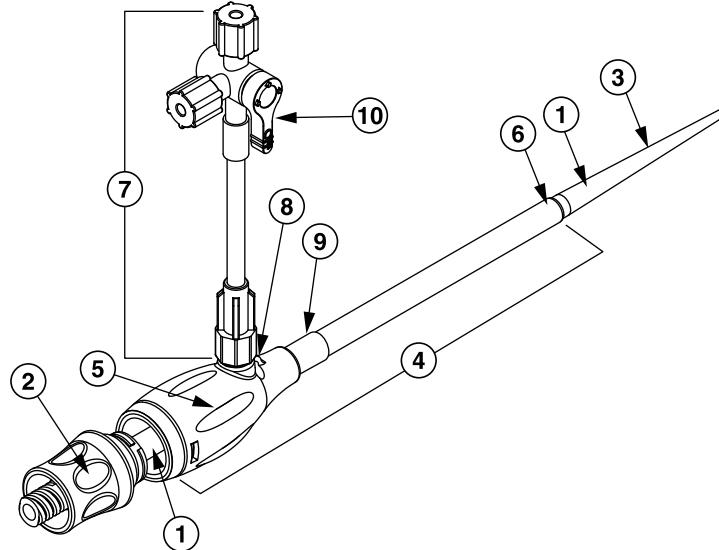
Innføringshylse med hydrofilt belegg

1. Beskrivelse

Sentrant™-innføringshylsen med hydrofilt belegg (figur 1) er et hydrofilt engangskateter som danner en fleksibel og hemostatisk kanal for innføring av endovaskulære enheter samt reduksjon av blodtap i forbindelse med vaskulære prosedyrer. Systemet består av to komponenter: en dilatator og en innføringshylse, som kan brukes med en 0,89 mm (0,035 in) ledevaier.

Dilatatoren er røntgentett og har en konisk, bøyelig tupp som gjør det lettere å føre den atraumatisk gjennom vaskulaturen. En konisk hunn-luerkobling er plassert i den proksimale enden av dilatatorhåndtaket. Den distale enden av dilatatorhåndtaket er gjenget, slik at dilatatoren kan festes til hylsens forseglingshus.

Innføringshylsen består av et hydrofilt, spiralforsterket kateter som er festet til et stivt forseglingshus som inneholder hemostaseventilenheten. En sideportforlengelse med en treveisventil er permanent festet til forseglingshuset. Det er plassert et røntgentett markørbånd på hylsens distale tupp. Enheten har også en suturløkke som brukes til å feste enheten til pasienten, samt strekkavlastning ved sammenkoblingen mellom kateteret og forseglingshuset for å hindre knekk på kateteret.



Figur 1. Sentrant™-innføringshylse med hydrofilt belegg.

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatator | 6. Røntgentett markørbånd |
| 2. Dilatatorgrep | 7. Sideportforlengelse med treveisventil |
| 3. Konisk tupp | 8. Suturløkke |
| 4. Innføringshylse | 9. Strekkavlastning |
| 5. Forseglingshus med hemostaseventilenhet (hylsemuffe) | 10. Håndtak på treveisventil |

Merk! Den grafiske fremstillingen er ikke tegnet i reell størrelse.

Denne enheten inneholder ikke naturlig gummilateks. Under produksjonen kan den imidlertid komme i tilfeldig kontakt med lateks.

2. Indikasjoner for bruk

Sentrant-innføringshylsen med hydrofilt belegg danner en kanal for innføring av diagnostikkenheter eller endovaskulære enheter i vaskulaturen samt reduksjon av blodtap i forbindelse med slike innføringer.

3. Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med denne enheten. Den skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIKTIG! Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skade på pasienten.

- Denne enheten må ikke endres. Endringer kan skade enhetens funksjon.
- Ikke kutt eller stikk hull i kateteret. Dette kan føre til stort blodtap og karsskade.
- Må ikke brukes etter siste forbruksdag som står angitt på etiketten.
- Skal ikke brukes hvis enheten er skadet.
- Denne enheten skal kun brukes på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Etter bruk skal enheten kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer eller offentlige forskrifter.
- Kateteret er kun kompatibelt med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in).
- Kontroller at størrelsen på hylsen, enheten, kateteret og tilbehørskomponenter er compatible før bruk. Den maksimale diameteren og lengden på instrumentet eller kateteret som skal føres inn, bør fastslås for å sikre at det kan passere gjennom hylsen.
- **Merk!** Strekkavlastningen på kateteret er ikke inkludert i hylsens arbeidslengde.
- Hvis det finnes arrvev, kan det være nødvendig med forhåndsdilatering.
- Det er nødvendig med tilstrekkelig kartilgang for å føre hylsen inn i vaskulaturen. Karstørrelse, anatomi, buktninger og sykdomstilstand (inkludert forkalkninger, plakk og tromber) må vurderes nøye for å sikre vellykket innføring av hylsen og påfølgende uttrekking. Hvis karet ikke gir tilstrekkelig tilgang, eller hvis størrelsen på karet er mindre enn innføringshylsens ytre diameter, kan det føre til kraftig blødning, karsskade, alvorlig skade eller død.
- Når en enhet føres inn, manipuleres eller trekkes tilbake gjennom hylsen, må du alltid holde hylsen i samme posisjon.
- Hvis det skal fylles en ballong, må du kontrollere at ballongen er helt utenfor Sentrant-enheten.
- Når du lager punksjoner eller snitt eller suturerer i vevet nær hylsen, må du være forsiktig for å unngå skade på hylsen.
- Forsøk ikke å føre inn eller trekke ut innføringshylsen hvis du kjenner motstand. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Forsøk ikke å føre inn flere katetre eller intervensjonsenheter samtidig i hylsen.

- Hylsen skal kun føres frem og trekkes tilbake (med dilatatore helt satt inn og låst fast) under gjennomlysning.
- Den enkelte pasientens anatomi og legens teknikk kan kreve at det gjøres endringer i prosedyren.

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

Bivirkninger eller komplikasjoner knyttet til bruken av Sentrant-innføringshylsen omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon på materialer
- blodtap, blødning eller hematom
- embolisering (mikro eller makro) med transitorisk eller permanent iskemi
- infeksjon
- karskade (f.eks. disseksjon, ruptur, perforasjon eller rift)
- død

6. Leveringsform

6.1. Sterilitet

Sentrant-innføringshylsen er pakket i enkeltpakninger. Den leveres steril (etylenoksid) og er kun til engangsbruk.

- Skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres.
- Hvis produktet er skadet eller den sterile barrieren er brutt, skal produktet ikke brukes. Kontakt en representant for Medtronic for å få informasjon om retur.

6.2. Innhold

- én Sentrant-innføringshylse med dilatator
- ett nettreferansehefte

6.3. Oppbevaring

Oppbevar Sentrant-innføringshylsen ved romtemperatur på et mørkt, kjølig sted for å unngå langvarig eksponering for lys og fuktighet.

7. Informasjon om klinisk bruk

7.1. Krav til opplæring av leger

FORSIKTIG! Sentrant-innføringshylsen skal kun brukes av leger og team som har opplæring innen vaskulære intervensjonsteknikker.

7.2. Kontroll av enheten

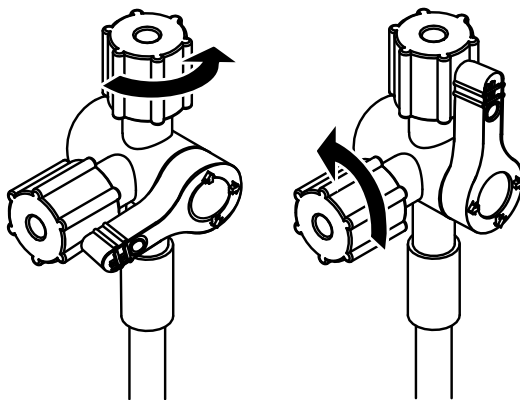
Før bruk må du undersøke enheten og emballasjen nøye for skade eller defekter. Hvis siste forbruksdag er passert, hvis enheten er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt, skal enheten ikke brukes. Kontakt en representant for Medtronic for retur eller bytte av enheten.

7.3. Anbefalt tilleggsutstyr

- 0,89 mm (0,035 in) ledevaier
- heparinisert saltvann

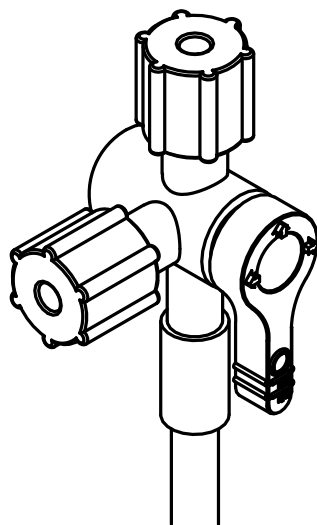
8. Instruksjoner for bruk

1. Ta enheten ut av pakningen og kontroller at hylsens indre diameter er egnet for den maksimale diameteren til instrumentet eller kateteret som skal føres inn.
2. Kontroller at karetets diameter er tilstrekkelig, og at buktningen ikke er for kraftig for innføring av innføringshylsen.
3. Klargjør hylsen for skylling, og kontroller at treveisventilen er åpen. Det finnes to alternativer for dette. Se figur 2.



Figur 2. Treveisventil i åpne posisjoner.

4. Fjern hetten fra den åpne porten på treveisventilen.
5. Koble en kanyler med heparinisert saltvann til den åpne porten og skyll hylsen (bank på innføringshylsen for å fjerne luftbobler).
6. Steng treveisventilen. Se figur 3.



Figur 3. Treveisventil i stengt posisjon.

7. Koble en kanyle med heparinisert saltvann til luerkoblingen på dilatatoren og skylt dilatatoren.
 8. Før dilatatoren helt inn i innføringshylsen, og fest den ved å rotere dilatorhåndtaket omtrent $\frac{1}{4}$ omdreining med klokken.
 9. Følg godkjent klinisk fremgangsmåte for å få tilgang til karet og føre inn ledevaieren.
 10. Aktiver det hydrofile belegget ved å fukte hylsens ytterflate med heparinisert saltvann.
- Merk!** Best resultat oppnås hvis du sørger for å holde enheten våt under plassering.
11. Ved hjelp av gjennomlysning fører du hylsen og dilatatoren som en enhet over ledevaieren, frem til ønsket sted. Stopp fremføringen hvis du møter motstand, og finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
 12. Mens du holder hylsen stødig og opprettholder ledevaierens posisjon, frigjør du dilatatoren og trekker den ut fra hylsen til den er fullstendig fjernet fra hylsen og ledevaieren.
 13. Mens ledevaieren holdes i samme posisjon, fører du den valgte intervensjonsenheter over ledevaieren, gjennom ventilen og inn i hylsen. Stopp fremføringen av intervensjonsenheter hvis du møter motstand, og finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
 14. Intervensjonsenheter kan byttes ut ved behov.
 15. Vær forsiktig når du fjerner hylsen, for å unngå blødning, karskade eller annen alvorlig skade. Hvis du fører dilatatoren inn i hylsen før den trekkes ut, kan det bli enklere å trekke hylsen ut fra vaskulaturen.

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM SENTRANT-INNFØRINGSHYLSSEN ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OG RESPEKTIVE TILKNYTTETE SELSKAPER (UNDER SAMLEBETEGNELSEN "MEDTRONIC") NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTI MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

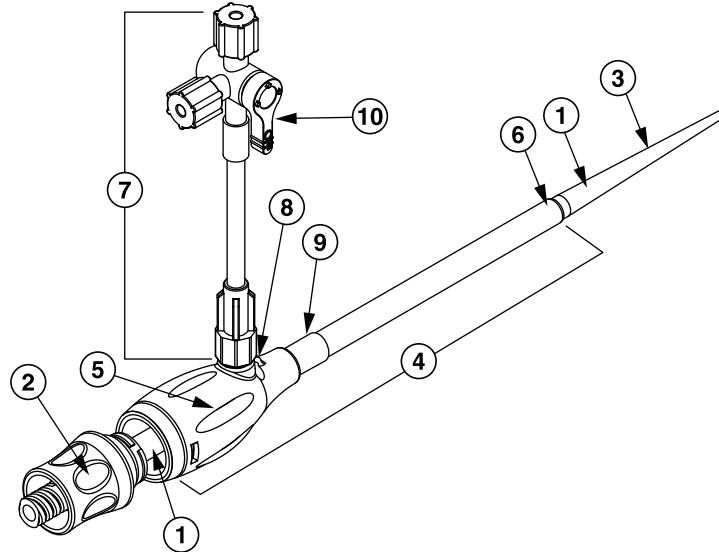
Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną

1. Opis urządzenia

Koszulka naczyniowa Sentrant™ z powłoką hydrofilną (ryc. 1) jest przeznaczonym do jednorazowego użytku cewnikiem hydrofilnym, który pełni rolę elastycznego i hemostatycznego kanału służącego do wprowadzania urządzeń wewnątrznaczyniowych do układu naczyń i do minimalizacji utraty krwi podczas zabiegów naczyniowych. System składa się z 2 elementów: rozszerzacza i koszulki naczyniowej, w której mieści się przewodnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).

Rozszerzacz jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich i ma zwężaną, elastyczną końcówkę, która ułatwia atraumatyczne przeprowadzanie urządzenia przez układ naczyń. Na proksymalnym końcu uchwytu rozszerzacza znajduje się żeński zwężany łącznik typu Luer. Dystalny koniec uchwytu rozszerzacza jest gwintowany i umożliwia przymocowanie rozszerzacza do obudowy uszczelniającej koszulki.

Koszulka naczyniowa ma postać hydrofilnego cewnika wzmocnionego mechanicznie spiralą, który przymocowany jest do sztywnej obudowy uszczelniającej zawierającej zespół zastawki hemostatycznej. Do obudowy uszczelniającej przymocowany jest na stałe króciec portu bocznego z zaworem 3-drożnym. Na dystalnej końcówce koszulki znajduje się radiocieniujący znacznik paskowy. Urządzenie jest też wyposażone w pętelkę służącą do przyszywania go do ciała pacjenta oraz odciążnik zapobiegający skręceniu się cewnika w miejscu, w którym styka się z obudową uszczelniającą.



Rycina 1. Koszulka naczyniowa Sentrant z powłoką hydrofilną

- | | |
|---|---|
| 1. Rozszerzacz | 6. Radiocieniujący znacznik paskowy |
| 2. Uchwyt rozszerzacza | 7. Króciec portu bocznego z zaworem 3-drożnym |
| 3. Zwężana końcówka | 8. Pętelka do przyszywania |
| 4. Koszulka naczyniowa | 9. Odciążnik |
| 5. Obudowa uszczelniająca z zespołem zastawki hemostatycznej (łącznik koszulki) | 10. Rączka do zaworu 3-drożnego |

Uwaga: Na rycinie nie zachowano skali.

Urządzenie nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego; jednak w procesie produkcyjnym może mieć przypadkowy kontakt z lateksem.

2. Wskazania do stosowania

Koszulka naczyniowa Sentrant z powłoką hydrofilną jest przeznaczona do stosowania w charakterze kanału służącego do wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub wewnątrznaczyniowych do układu naczyń oraz do minimalizacji utraty krwi podczas wprowadzania takich urządzeń.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

PRZESTROGA: Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz niestosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

- Nie należy modyfikować tego urządzenia. Modyfikacje mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy nacinać ani przebijać cewnika. Mogłoby to spowodować utratę dużej ilości krwi i uraz naczynia.
- Nie używać po terminie przydatności do użycia wydrukowanym na etykiecie.
- Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub rządowymi.
- Cewnik jest kompatybilny wyłącznie z przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).
- Przed użyciem upewnić się, że koszulka, urządzenie, cewnik i komponenty pomocnicze są kompatybilne pod względem wymiarów. Należy określić maksymalną średnicę i długość wprowadzanego instrumentu lub cewnika, które umożliwią przeprowadzenie go przez koszulkę.
- Uwaga:** Długość robocza koszulki nie obejmuje elementu odciążnika znajdującego się na cewniku.
- Jeśli obecna jest tkanka zbliznowaciała, może być konieczne wstępne rozszerzenie.
- Do wprowadzenia koszulki do układu naczyń niezbędny jest odpowiedni dostęp naczyniowy. Warunkiem prawidłowego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, jest dokonanie starannej oceny wielkości naczyń, ich charakterystyki anatomicznej, krętości i stanu chorobowego (w tym obecności zwągnięć, płytki miażdżycowej i skrzepliny). Jeśli cechy naczynia nie pozwalają na prawidłowe wprowadzenie lub jeśli średnica naczynia jest mniejsza od zewnętrznej średnicy koszulki naczyniowej, może dojść do silnego krwawienia, uszkodzenia naczynia, poważnego urazu lub zgonu pacjenta.
- Podczas wprowadzania urządzenia, manipulowania nim lub wycofywania go przez koszulkę należy zawsze utrzymywać koszulkę w niezmiennym położeniu.

- Podczas napełniania balonu musi on znajdować się w całości poza urządzeniem Sentrant.
- Podczas nakłuwania, szycia lub nacinania tkanek w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić koszulki.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania koszulki naczyniowej, jeśli wyczuwalny jest opór. Przed kontynuowaniem czynności należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie należy podejmować prób jednoczesnego wprowadzania więcej niż jednego cewnika lub urządzenia interwencyjnego do koszulki.
- Koszulkę należy wprowadzać i wycofywać (z rozszerzaczem całkowicie wsuniętym i zablokowanym) wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Ze względu na cechy anatomiczne pacjenta i technikę wykonania zabiegu może być konieczne zmodyfikowanie procedury użycia urządzenia.

5. Zdarzenia niepożądane

5.1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych i powikłań związanych z użyciem koszulki naczyniowej Sentrant należą między innymi:

- reakcja alergiczna na materiały;
- utrata krwi, krwawienie lub krwiak;
- powstawanie mikro- lub makrozatorów z towarzyszącym przejściowym lub trwałym niedokrwieniem;
- zakażenie;
- uraz naczynia (np. rozwarstwienie, pęknięcie, perforacja lub rozdarcie);
- zgon.

6. Sposób dostarczania

6.1. Sterylność

Koszulka naczyniowa Sentrant jest umieszczona w oddzielnym opakowaniu. Jest dostarczana w stanie jałowym (sterylizacja tlenkiem etylenu) i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

- Nie nadaje się do powtórnego użycia — nie poddawać ponownej sterylizacji.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia urządzenia lub naruszenia sterylnego opakowania nie należy używać urządzenia. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania informacji na temat zwrotu produktu.

6.2. Zawartość

- jedna koszulka naczyniowa Sentrant z rozszerzaczem;
- jedna broszura zawierająca odwołanie do strony internetowej.

6.3. Przechowywanie

Koszulkę naczyniową Sentrant należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w ciemnym, suchym miejscu, aby uniknąć długotrwałej ekspozycji na światło i wilgoć.

7. Informacje do użytku klinicznego

7.1. Wymagane wykształcenie lekarzy

PRZESTROGA: Koszulka naczyniowa Sentrant powinna być używana jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik interwencji naczyniowych.

7.2. Kontrola urządzenia

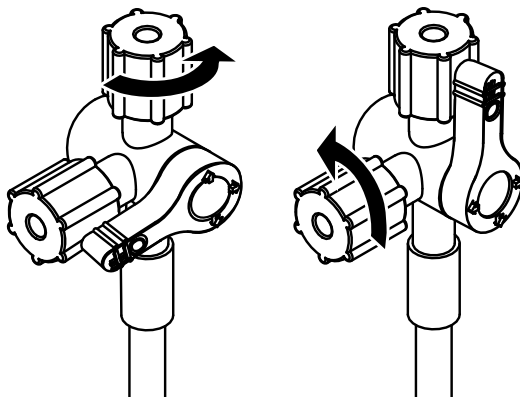
Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie i jego opakowanie pod kątem uszkodzenia lub wad. Jeśli upłynął termin przydatności urządzenia do użycia, jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia sterylnego opakowania, nie należy używać urządzenia. Należy wówczas skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu zorganizowania zwrotu lub wymiany produktu.

7.3. Dodatkowe zalecane wyposażenie

- przewodnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala);
- heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.

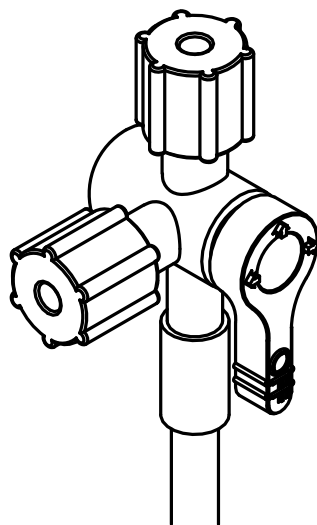
8. Instrukcja użytkowania

1. Wyjąć urządzenie z opakowania i upewnić się, że średnica wewnętrzna koszulki jest wystarczająca, biorąc pod uwagę maksymalną średnicę instrumentu lub cewnika, który ma być wprowadzany.
2. Upewnić się, że średnica naczynia umożliwia wprowadzenie koszulki naczyniowej oraz że nadmierna krętość naczynia nie utrudni wprowadzenia koszulki.
3. Przygotować koszulkę do przepłukania i upewnić się, że zawór 3-drożny jest otwarty. Można to zrobić na dwa sposoby. Patrz ryc. 2.



Rycina 2. Zawór 3-drożny w pozycjach otwartych

4. Zdjąć nasadkę z otwartego portu na zaworze 3-drożnym.
5. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do otwartego portu i przepłukać koszulkę (stukając w nią, aby pomóc w usuwaniu pęcherzyków powietrza).
6. Zamknąć zawór 3-drożny. Patrz ryc. 3.



Rycina 3. Zawór 3-drożny w pozycji zamkniętej

7. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do łącznika typu Luer na rozszerzacz i przepłukać rozszerzacz.
8. Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do koszulki naczyniowej i zamocować go, obracając uchwyt rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o około $\frac{1}{4}$ obrotu.
9. Uzyskać dostęp do naczynia i wprowadzić prowadnik zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.
10. Aktywować powłokę hydrofilną, zwilżając zewnętrzną powierzchnię koszulki heparynizowanym roztworem soli.
Uwaga: Wskazane jest utrzymywanie urządzenia w stanie wilgotnym podczas wprowadzania.
11. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić koszulkę razem z rozszerzaczem po prowadniku jako jeden element w żądane miejsce. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
12. Trzymając koszulkę nieruchomo i nie zmieniając położenia prowadnika, odblokować rozszerzacz i wysuwać go z koszulki, dopóki nie zostanie całkowicie wyjęty z koszulki i zdjęty z prowadnika.
13. Utrzymując prowadnik w niezmiennym położeniu, wprowadzać wybrane urządzenie interwencyjne po prowadniku, przez zawór do wnętrza koszulki. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie urządzenia interwencyjnego. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
14. W razie potrzeby urządzenia interwencyjne można wymieniać.
15. Podczas wyjmowania koszulki należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do krwawienia, uszkodzenia naczynia lub innych poważnych urazów. Wprowadzenie rozszerzacza do koszulki przed rozpoczęciem wyjmowania jej może ułatwić wycofanie koszulki z układu naczyni.

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KOSZULKA NACZYNIOWA SENTRANT ZOSTAŁA WYTWORZONA W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMY MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I ICH JEDNOSTKI STOWARZYSZONE (ZWANE DALEJ WSPÓLNIE „MEDTRONIC”) NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH I W DOKUMENTACJI PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Bainha introdutora com revestimento hidrofílico

1. Descrição do dispositivo

A bainha introdutora Sentrant™ com revestimento hidrofílico (Figura 1) é um cateter hidrofílico, descartável, de utilização única que fornece uma conduta flexível e hemostática para a inserção de dispositivos endovasculares e para minimizar a perda de sangue associada aos procedimentos vasculares. O sistema é constituído por 2 componentes: um dilatador e uma bainha introdutora, que acomodam um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas).

O dilatador é radiopaco e possui uma ponta cônica flexível que facilita o seguimento atraumático através da vasculatura. Na extremidade proximal da pega do dilatador, encontra-se uma conexão Luer fêmea cônica. A extremidade distal da pega do dilatador é roscada para permitir a fixação do dilatador ao invólucro de vedação da bainha.

A bainha introdutora é constituída por um cateter hidrofílico reforçado com espiral, que está ligado a um invólucro de vedação rígido contendo a unidade da válvula hemostática. Uma extensão da porta lateral com uma válvula de 3 vias está ligada de forma permanente ao invólucro de vedação. Na ponta distal da bainha, existe um marcador radiopaco. O dispositivo também possui uma laçada de sutura para fixação ao doente e um redutor de tensão para evitar torcer o cateter na parte em que se junta ao invólucro da vedação.

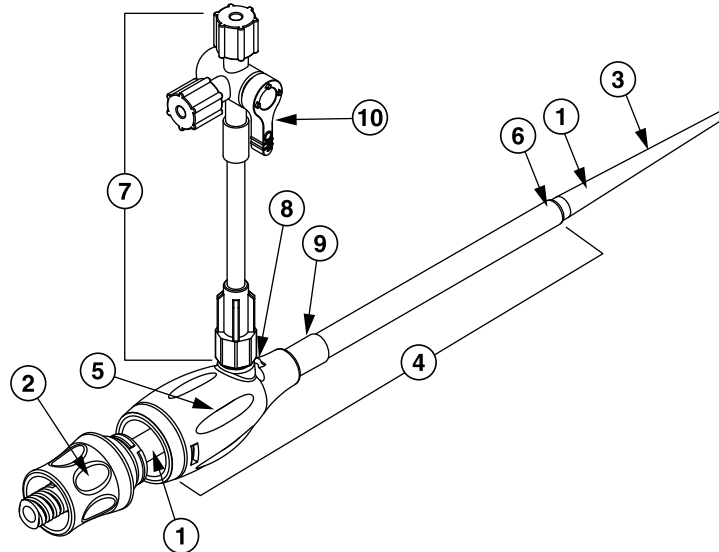


Figura 1. Bainha introdutora Sentrant com revestimento hidrofílico

- | | |
|--|--|
| 1. Dilatador | 6. Banda de marcação radiopaca |
| 2. Pega do dilatador | 7. Extensão da porta lateral com válvula de 3 vias |
| 3. Ponta cônica | 8. Laçada de sutura |
| 4. Bainha introdutora | 9. Redutor de tensão |
| 5. Invólucro de vedação com a unidade da válvula hemostática (ponto central da bainha) | 10. Manípulo de válvula de 3 vias |

Nota: Representação gráfica não desenhada à escala.

Este dispositivo não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico, o sistema poderá ter contacto accidental com látex.

2. Indicações de utilização

A bainha introdutora Sentrant com revestimento hidrofílico destina-se a proporcionar uma conduta para a inserção de dispositivos endovasculares ou de diagnóstico na vasculatura e a minimizar a perda de sangue associada a estas inserções.

3. Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo. O dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado.

4. Avisos e precauções

ATENÇÃO: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

- Não modifique este dispositivo. As alterações poderão prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- Não corte nem perfure o cateter. Isso pode resultar em perda importante de sangue e trauma vascular.
- Não utilize após a data de validade impressa na etiqueta.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse, nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Após utilização, elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais.
- O cateter é compatível apenas com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas).
- Confirme a compatibilidade em termos de tamanho da bainha, do dispositivo, do cateter e dos componentes acessórios antes da utilização. O diâmetro máximo e o comprimento do instrumento ou do cateter que se pretende introduzir devem ser determinados de modo a garantir a sua passagem através da bainha.
- **Nota:** O comprimento útil da bainha não inclui a função de redutor de tensão no cateter.
- Caso esteja presente tecido cicatrizado, poderá ser necessário efetuar uma pré-dilatação.
- É necessário um acesso vascular adequado para introduzir a bainha na vasculatura. É necessário efetuar uma avaliação cuidadosa do tamanho, anatomia, tortuosidade e estado de enfermidade do vaso (incluindo a respetiva calcificação, placa e trombo) para garantir uma introdução e subsequente remoção com êxito da bainha. Caso o vaso não seja adequado para acesso ou o tamanho do vaso seja inferior ao diâmetro externo da bainha introdutora, podem ocorrer hemorragias significativas, danos vasculares, lesões graves ou morte do doente.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Ao insuflar um balão, certifique-se de que o mesmo está totalmente fora do dispositivo Sentrant.
- Ao perfurar, suturar ou efetuar uma incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.

- Não tente introduzir nem remover a bainha introdutora caso sinta resistência. É necessário determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não tente introduzir simultaneamente vários cateteres ou dispositivos intervencionistas na bainha.
- Avance e remova a bainha (com o dilatador totalmente inserido e bloqueado) somente sob orientação fluoroscópica.
- A anatomia dos doentes individuais e a técnica do médico poderão exigir variações do procedimento.

5. Eventos adversos

5.1. Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos ou complicações associados à utilização da bainha introdutora Sentrant incluem, entre outros:

- resposta alérgica aos materiais
- perda de sangue, hemorragia ou hematoma
- embolização (micro ou macro) com isquemia transitória ou permanente
- infecção
- trauma vascular (por exemplo, dissecação, rutura, perfuração ou laceração)
- morte

6. Forma de apresentação

6.1. Esterilidade

A bainha introdutora Sentrant é embalada individualmente. A bainha é fornecida esterilizada (com óxido de etileno) e destina-se a uma única utilização.

- Não reutilize nem tente reesterilizar.
- Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize o dispositivo; entre em contacto com um representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

6.2. Conteúdo

- Uma bainha introdutora Sentrant com dilatador
- Um folheto de referência da Internet

6.3. Armazenamento

Armazene a bainha introdutora Sentrant à temperatura ambiente em local escuro e seco para evitar a exposição prolongada à luz e à humidade.

7. Informações para utilização clínica

7.1. Requisitos de formação médica

ATENÇÃO: A bainha introdutora Sentrant só deve ser utilizada por médicos e equipas com formação em técnicas intervencionistas vasculares.

7.2. Inspeção do dispositivo

Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o dispositivo e a embalagem, verificando se existem danos ou defeitos. Caso a data de validade esteja ultrapassada, o dispositivo esteja danificado ou a barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize o dispositivo; entre em contacto com um representante da Medtronic para devolução ou substituição.

7.3. Equipamento adicional recomendado

- fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- soro fisiológico heparinizado

8. Instruções de utilização

1. Retire o dispositivo da embalagem e certifique-se de que o diâmetro interno (DI) da bainha é apropriado para o diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido.
2. Assegure-se de que o vaso tem um diâmetro adequado e a tortuosidade não é demasiado acentuada para acomodar a bainha introdutora.
3. Prepare a bainha para irrigação e certifique-se de que a válvula de 3 vias está aberta. Existem duas formas de o fazer. Consulte a Figura 2.

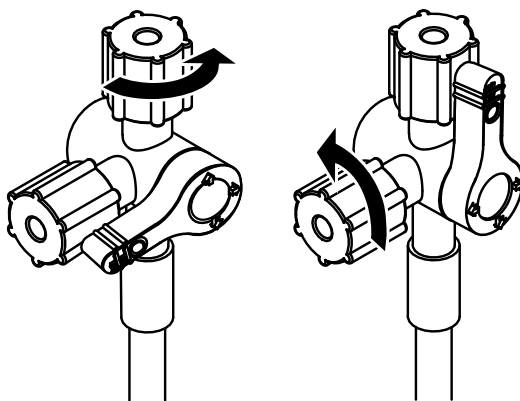


Figura 2. Válvula de 3 vias em posições abertas

4. Retire a tampa da porta aberta na válvula de 3 vias.
5. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado à porta aberta e irrigue a bainha (batendo suavemente na bainha introdutora para ajudar à libertação das bolhas de ar).
6. Feche a válvula de 3 vias. Consulte a Figura 3.

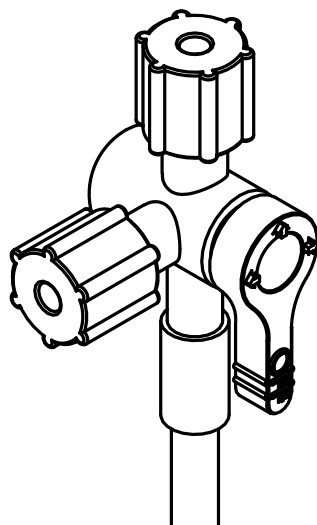


Figura 3. Válvula de 3 vias na posição fechada

7. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado à conexão Luer no dilatador e irrigue o dilatador.
8. Insira totalmente o dilatador na bainha introdutora e fixe-o girando a pega do dilatador no sentido horário, aproximadamente $\frac{1}{4}$ de volta.
9. Siga práticas clínicas aceitas para efetuar o acesso vascular e a inserção do fio-guia.
10. Ative o revestimento hidrofílico, molhando a superfície externa da bainha com soro fisiológico heparinizado.
Nota: Para obter os melhores resultados, assegure-se de que o dispositivo permanece molhado durante a colocação.
11. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar a bainha e o dilatador como uma unidade sobre o fio-guia até à localização desejada. Interrompa o avanço caso encontre resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
12. Segurando firmemente a bainha e mantendo a posição do fio-guia, desbloqueie e remova o dilatador da bainha até este ser totalmente retirado da bainha e do fio-guia.
13. Mantendo a posição do fio-guia, faça avançar o dispositivo intervencionista selecionado sobre o fio-guia, através da válvula, para o interior da bainha. Pare de avançar o dispositivo intervencionista se encontrar resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
14. Os dispositivos intervencionistas podem ser alternados consoante necessário.
15. Ao remover a bainha, tenha cuidado para evitar hemorragias, danos vasculares ou outras lesões graves. Avançar o dilatador para o interior da bainha antes de remover a bainha poderá facilitar a remoção da vasculatura.

Renúncia de garantia

EMBORA A BAINHA INTRODUTORA SENTRANT TENHA SIDO FABRICADA EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. E AS SUAS RESPECTIVAS AFILIADAS (COLETIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Teacă de introducere cu strat hidrofîl

1. Descrierea dispozitivului

Teaca de introducere Sentrant™ cu strat de acoperire hidrofîl (figura 1) este un cateter hidrofîl de unică folosință, care îndeplinește rolul unui tub flexibil și hemostatic pentru inserarea dispozitivelor endovasculare și pentru a reduce la minimum pierderile de sânge asociate procedurilor vasculare. Sistemul este constituit din 2 componente: un dilatator și o teacă de introducere, în care se poate introduce un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in).

Dilatatorul este radioopac și are un vîrf conic flexibil, care facilitează urmărirea atraumatică prin vascularizație. La capătul proximal al sistemului de prindere al dilatatorului se află un ajustaj conic cu conector-mamă de tip Luer. Capătul distal al sistemului de prindere al dilatatorului este filetat pentru a permite fixarea dilatatorului în lăcașul de etanșare a tecii.

Teaca de introducere este alcătuită dintr-un cateter hidrofîl, cu bobină, conectat la un lăcaș de etanșare rigid, care conține valva hemostatică. O extensie laterală cu valvă cu 3 căi este conectată în permanență la lăcașul de etanșare. La capătul distal al tecii se află o bandă marcatoare radioopacă. De asemenea, dispozitivul are o buclă de sutură pentru atașarea de corpul pacientului și un sistem de detensionare pentru a preveni răsucirea cateterului acolo unde se conectează la lăcașul de etanșare.

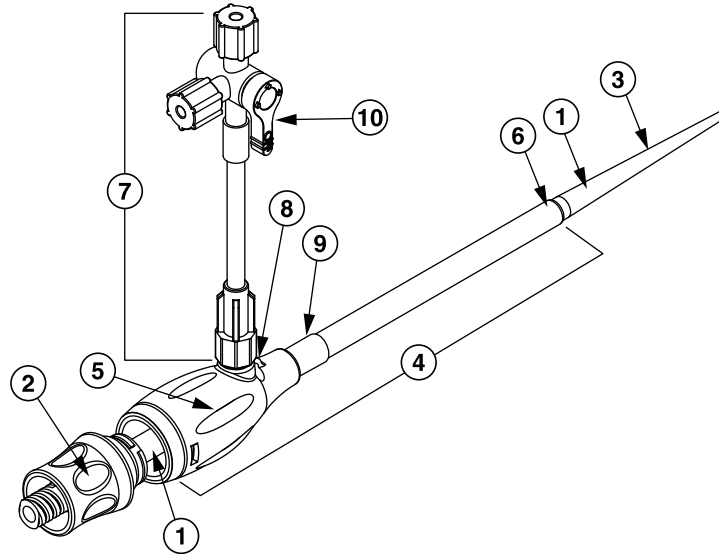


Figura 1. Teacă de introducere Sentrant cu strat hidrofîl

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatator | 6. Bandă marcatoare radioopacă |
| 2. Sistem de prindere al dilatatorului | 7. Extensie laterală cu valvă cu 3 căi |
| 3. Vîrf conic | 8. Buclă pentru suturi |
| 4. Teacă de introducere | 9. Sistem de detensionare |
| 5. Lăcaș de etanșare cu valvă hemostatică (capacul tecii) | 10. Mâner pentru valvă cu 3 căi |

Notă: Reprezentarea grafică nu respectă scara reală.

Acest dispozitiv nu conține cauciuc natural sub formă de latex; cu toate acestea, în timpul procesului de producție, acesta poate intra accidental în contact cu latexul.

2. Indicații de utilizare

Teaca de introducere Sentrant cu strat hidrofîl este creată pentru a îndeplini rolul de tub pentru inserarea dispozitivelor endovasculare sau de diagnosticare în vascularizație și pentru a reduce la minimum pierderile de sânge asociate acestor proceduri.

3. Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv. Acesta nu este destinat altui tip de utilizare decât celui indicat mai sus.

4. Avertismente și precauții

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea tuturor instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

- Nu modificați acest dispozitiv. Modificările pot afecta funcționarea dispozitivului.
- Nu tăiați și nu înțepați cateterul. Astfel de acțiuni pot duce la pierderi majore de sânge și la afecțiuni ale vaselor sangvine.
- Nu utilizați după data expirării indicată pe etichetă.
- Dacă dispozitivul prezintă deteriorări, nu îl utilizați.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refoșiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu politicile spitalului, administrative sau guvernamentale.
- Cateterul este compatibil doar cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in).
- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre dimensiunile tecii, dispozitivului și accesoriilor. Diametrul și lungimea maxime ale instrumentului sau cateterului care urmează a fi introdus trebuie să fie stabilite astfel încât să asigure posibilitatea de trecere a acestuia prin teacă.
- Notă:** Lungimea funcțională a tecii nu include și funcția de detensionare a cateterului.
- În cazul țesutului cicatricial, poate fi necesară dilatarea prealabilă.
- Accesul adecvat la vasele sanguine este necesar pentru introducerea tecii în vascularizație. Evaluarea corectă a dimensiunii vaselor sangvine, a structurii anatomice, a sinuzităților și a stadiului bolii (inclusiv calcifiere, placă și trombusuri) este necesară pentru a asigura introducerea tecii și retragerea ulterioară. Dacă vasul sangvin nu este adecvat pentru acces sau dacă dimensiunea vasului este mai mică decât diametrul exterior al tecii de introducere, pot apărea hemoragii majore, ruperi ale vaselor sangvine sau răni grave pentru pacient, inclusiv decesul.
- Atunci când introduceți, manipulați sau retrageți dispozitivul prin teacă, mențineți în permanență poziția tecii.
- Atunci când umflați un balon, asigurați-vă că balonul se află complet în afara dispozitivului Sentrant.
- Atunci când efectuați o puncție, o sutură sau o incizie pe un țesut din apropierea tecii, procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea tecii.

- Nu încercați să introduceți sau să retrageți teaca de introducere dacă întâmpinați rezistență. Cauza rezistenței trebuie stabilită înainte de a continua.
- Nu încercați să introduceți simultan în teacă mai multe catetere sau dispozitive pentru intervenție.
- Împingeți și retrageți teaca (după ce dilatatorul este complet introdus și blocat în poziție) numai sub ghidaj fluoroscopic.
- Structura anatomică a pacienților individuali și tehnica utilizată de medic pot impune variații ale procedurii.

5. Evenimente adverse

5.1. Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse sau complicațiile asociate cu utilizarea tecii de introducere Sentrant includ, dar fără a se limita la:

- reacție alergică la materiale
- pierdere de sânge, hemoragie sau formare de hematoame
- embolie (microembolie sau macroembolie) cu ischemie tranzitorie sau permanentă
- infecție
- traume vasculare (de exemplu, disecție, rupere, perforare sau sfâșiere)
- deces

6. Modul de livrare

6.1. Mediu steril

Teaca de introducere Sentrant este ambalată individual. Este furnizată sterilă (sterilizată cu oxid de etilenă) și este exclusiv de unică folosință.

- A nu se refolosi sau a nu se încerca resterilizarea.
- Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul; contactați reprezentantul dvs. Medtronic pentru informații privind returnarea.

6.2. Conținut

- o teacă de introducere Sentrant cu dilatator
- o foaie cu trimitere la broșura electronică a produsului

6.3. Depozitarea

Depozitați teaca de introducere Sentrant la temperatura camerei, într-un loc întunecat și uscat, pentru a evita expunerea prelungită la lumină și umezeală.

7. Informații de uz medical

7.1. Cerințe privind instruirea medicilor

ATENȚIE: Teaca de introducere Sentrant trebuie utilizată numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară.

7.2. Inspectarea dispozitivului

Înainte de utilizare, inspectați cu atenție dispozitivul și ambalajul pentru a constata eventualele deteriorări sau defecte. Dacă s-a depășit data de expirare, dispozitivul este deteriorat sau bariera sterilă a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul; contactați un reprezentant Medtronic pentru informații despre returnarea sau înlocuirea dispozitivului.

7.3. Echipamente suplimentare recomandate

- fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm)
- soluție salină heparinizată

8. Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți dispozitivul din ambalaj și asigurați-vă că diametrul interior (ID) al tecii este adecvat pentru diametrul maxim al instrumentului sau al cateterului care urmează să fie introdus.
2. Verificați dacă vasul sangvin are diametrul adecvat și nu prezintă sinuozitate excesivă pentru a permite plasarea tecii de introducere.
3. Pregătiți teaca pentru clătire și asigurați-vă că valva cu 3 căi este deschisă. Există două opțiuni disponibile. Vezi figura 2.

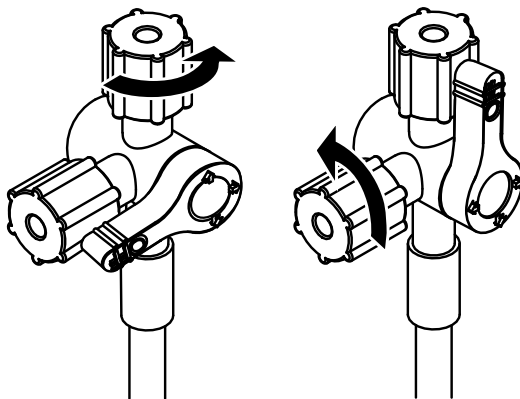


Figura 2. Valva cu 3 căi în poziții deschise

4. Scoateți capacul de pe portul deschis al valvei cu 3 căi.
5. Conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la portul deschis și clătiți teaca (lovind ușor teaca de introducere pentru a contribui la eliminarea bulelor de aer).
6. Închideți valva cu 3 căi. Vezi figura 3.

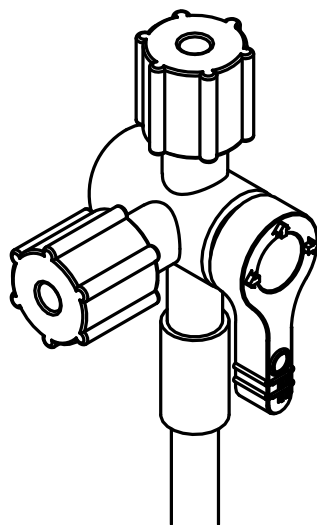


Figura 3. Valva cu 3 căi în poziție închisă

7. Conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la ajustajul cu conector Luer de pe dilatator și clătiți dilatatorul.
8. Introduceți complet dilatatorul în teaca de introducere și fixați-l prin rotirea sistemului de prindere a dilatatorului în sensul acelor de ceasornic, cu aproximativ ¼ tură.
9. Respectați practicile medicale acceptate pentru accesul la vasele sanguine și introducerea firului de ghidare.
10. Activați stratul hidrofil prin umezirea suprafeței exterioare a tecii cu soluție salină heparinizată.
Notă: Pentru rezultate optime, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed în timpul plasării.
11. Sub fluoroscopie, împingeți teaca și dilatatorul ca un singur ansamblu peste firul de ghidare, în locația dorită. Întrerupeți împingerea dacă întâmpinați rezistență și investigați cauza rezistenței înainte de a continua.
12. Ținând teaca nemișcată și menținând poziția firului de ghidare, deblocați și retrageți dilatatorul din teacă până când dilatatorul este scos complet din teacă și din firul de ghidare.
13. Menținând poziția firului de ghidare, împingeți dispozitivul de intervenție selectat peste firul de ghidare, prin valvă, în teacă. Întrerupeți împingerea dispozitivului de intervenție dacă întâmpinați rezistență și investigați cauza rezistenței înainte de a continua.
14. Puteți schimba dispozitivele de intervenție între ele, dacă este necesar.
15. La îndepărtarea tecii, procedați cu atenție pentru a evita hemoragia, lezarea vaselor de sânge sau alte răni grave. Împingerea dilatatorului în teacă înainte de retragerea tecii poate facilita retragerea din vascularizație.

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ TEACA DE INTRODUCERE SENTRANT A FOST FABRICATĂ ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ȘI FILIALELE CORESPUNZĂTOARE (NUMITE COLECTIV „MEDTRONIC”) NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. AVERTISEMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPLICITE, CÂT ȘI IMPLICITE PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUZÂND DAR NELIMITÂNDU-SE LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU PE ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN ALTE DECLARAȚII SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Интродьюсер с гидрофильным покрытием

1. Описание устройства

Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant™ (рис. 1) представляет собой одноразовый гидрофильный катетер, который обеспечивает гибкий и гемостатический канал для введения эндоваскулярных устройств и для минимизации потери крови, связанной с процедурами на сосудах. Система состоит из 2-х компонентов: дилататор и интродьюсер, вмещающий проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Дилататор является рентгеноконтрастным и имеет гибкий конусовидный наконечник, который облегчает атравматическое проведение через сосудистую сеть. На проксимальном конце ручки дилататора расположен конический охватывающий люэровский разъем. Дистальный конец ручки дилататора имеет резьбу, позволяющую прикрепить дилататор к корпусу уплотнения интродьюсера.

Интродьюсер состоит из гидрофильного катетера со спиральным армированием, который прикреплен к жесткому корпусу уплотнения, вмещающему блок гемостатического клапана. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном постоянно закреплен на корпусе уплотнения. На дистальном конце интродьюсера расположена рентгеноконтрастная маркировочная полоса. Кроме того, в устройстве предусмотрена шовная петля для крепления его к пациенту и разгрузочная муфта для предотвращения перекручивания катетера в месте его подсоединения к корпусу уплотнения.

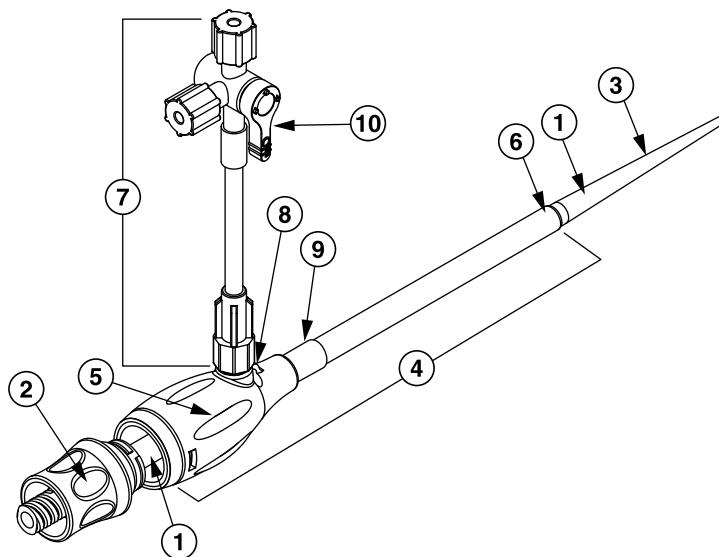


Рисунок 1. Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant

- | | |
|--|---|
| 1. Дилататор | 6. Рентгеноконтрастная маркировочная полоса |
| 2. Ручка дилататора | 7. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном |
| 3. Конусовидный наконечник | 8. Шовная петля |
| 4. Оболочка интродьюсера | 9. Разгрузочная муфта |
| 5. Корпус уплотнения с блоком гемостатического клапана (втулка интродьюсера) | 10. Рукоятка трехходового клапана |

Примечание: На схеме масштаб не соблюден.

Это устройство не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства оно могло случайно контактировать с латексом.

2. Показания к применению

Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant предназначен для обеспечения канала для введения диагностических или эндоваскулярных устройств в сосудистую сеть и для минимизации потери крови, связанной с подобными вмешательствами.

3. Противопоказания

Противопоказания к использованию этого устройства неизвестны. Оно должно использоваться только по назначению.

4. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травме пациента.

- Запрещается вносить изменения в это устройство. Изменения могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Не разрезайте и не прокалывайте катетер. Это может привести к значительной потере крови и травме сосуда.
- Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Если устройство повреждено, не используйте его.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с больничными и административными правилами или действующим законодательством.
- Катетер совместим только с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Перед использованием убедитесь в совместимости размеров интродьюсера, устройства, катетера и компонентов принадлежностей. Следует определить максимальный диаметр и длину инструмента или катетера, подлежащих введению, чтобы обеспечить их прохождение через интродьюсер.
- Примечание:** Рабочая длина интродьюсера не включает разгрузочную муфту на катетере.
- При наличии рубцовой ткани может потребоваться предварительное расширение.
- Для введения интродьюсера в сосудистую сеть необходим достаточный доступ к сосуду. Для обеспечения успешного введения и последующего извлечения интродьюсера необходима тщательная оценка размера, анатомии, извитости и степени поражения сосуда (включая кальцификацию, бляшки и тромбы). Если размера сосуда недостаточно для обеспечения доступа или он меньше внешнего диаметра интродьюсера, возможны сильное кровотечение, повреждение сосуда, тяжелая травма или смерть пациента.

- Всегда поддерживайте неизменным положение интродьюсера при введении и извлечении устройства и при манипулировании им.
- При раздувании баллона убедитесь, что он полностью вышел из устройства Sentrant.
- При прокалывании, надрезании или зашивании ткани вблизи интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить его.
- Не пытайтесь вводить или извлекать интродьюсер, если ощущается сопротивление. Прежде чем продолжать, необходимо установить причину сопротивления.
- Не пытайтесь одновременно вставлять в интродьюсер несколько катетеров или интервенционных устройств.
- Продвигайте и извлекайте интродьюсер (с полностью вставленным и зафиксированным дилататором) только под рентгеноскопическим контролем.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и применяемая врачом методика могут потребовать изменения процедуры.

5. Нежелательные явления

5.1. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием интродьюсера Sentrant, включают, в частности:

- аллергическая реакция на материалы;
- кровопотерю, кровотечение или гематому
- эмболию (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией
- инфекция
- травмы сосудов (например, расслоение, перфорацию, полные и неполные разрывы)
- смерть

6. Способ поставки

6.1. Стерильность

Интродьюсер Sentrant поставляется в индивидуальной упаковке. Изделие поставляется стерилизованным (этиленоксидом) и предназначено только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство; за информацией по его возврату обратитесь в представительство компании Medtronic.

6.2. Содержимое

- один интродьюсер Sentrant с дилататором
- один буклет со ссылками на справочную информацию в сети Интернет

6.3. Хранение

Храните интродьюсер Sentrant при комнатной температуре в темном сухом месте во избежание длительного воздействия света и влаги.

7. Информация по клиническому использованию

7.1. Требования к подготовке врачей

ВНИМАНИЕ! Интродьюсер Sentrant должен использоваться только врачами и бригадами, обученными технике сосудистого вмешательства.

7.2. Осмотр устройства

Перед использованием внимательно осмотрите устройство и его упаковку на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство; за сведениями по его возврату или замене обратитесь в представительство компании Medtronic.

7.3. Рекомендуемое дополнительное оборудование

- проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- гепаринизированный физиологический раствор

8. Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что внутренний диаметр интродьюсера соответствует максимальному диаметру инструмента или катетера, которые необходимо ввести.
2. Убедитесь, что сосуд имеет достаточный диаметр и не слишком большую кривизну, чтобы вместить интродьюсер.
3. Подготовьте интродьюсер для промывки и убедитесь, что трехходовой клапан открыт. Это можно сделать двумя способами. См. рис. 2.

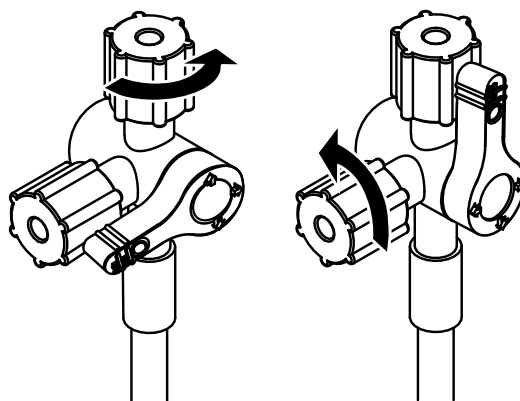


Рисунок 2. Трехходовой клапан в открытых положениях

4. Снимите колпачок с открытого порта на трехходовом клапане.
5. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к открытому порту и промойте интродьюсер (постукивая по интродьюсеру, чтобы способствовать удалению воздушных пузырьков).
6. Закройте трехходовой клапан. См. рис. 3.

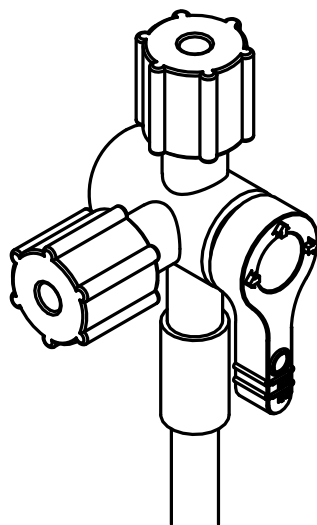


Рисунок 3. Трехходовой клапан в закрытом положении

7. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к люэровскому разъему на дилататоре и промойте дилататор.
8. Введите дилататор в интродьюсер до упора и зафиксируйте его, повернув ручку дилататора по часовой стрелке приблизительно на $\frac{1}{4}$ оборота.
9. Следуйте принятой клинической практике при доступе к сосуду и введении проводника.
10. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив внешнюю поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание: Для получения наилучших результатов устройство должно оставаться влажным во время его размещения.

11. Продвигайте интродьюсер и дилататор по проводнику как единое целое до нужного положения под рентгеноскопическим контролем. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение и определите его причину, прежде чем продолжать.
12. Удерживая интродьюсер неподвижно и не изменяя положения проводника, разблокируйте и извлеките дилататор из интродьюсера до полного удаления дилататора из интродьюсера и проводника.
13. Сохраняя неизменным положение проводника, продвигайте выбранное интервенционное устройство по проводнику через клапан и в интродьюсер. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение интервенционного устройства и определите его причину, прежде чем продолжать.
14. Интервенционные устройства могут быть заменены по мере необходимости.
15. После извлечения интродьюсера примите меры предосторожности, чтобы предотвратить кровотечение, повреждение сосуда или другую тяжелую травму. Для облегчения извлечения интродьюсера из сосудистой системы можно предварительно ввести в интродьюсер дилататор.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИНТРОДЬЮСЕР SENTRANT ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ — MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

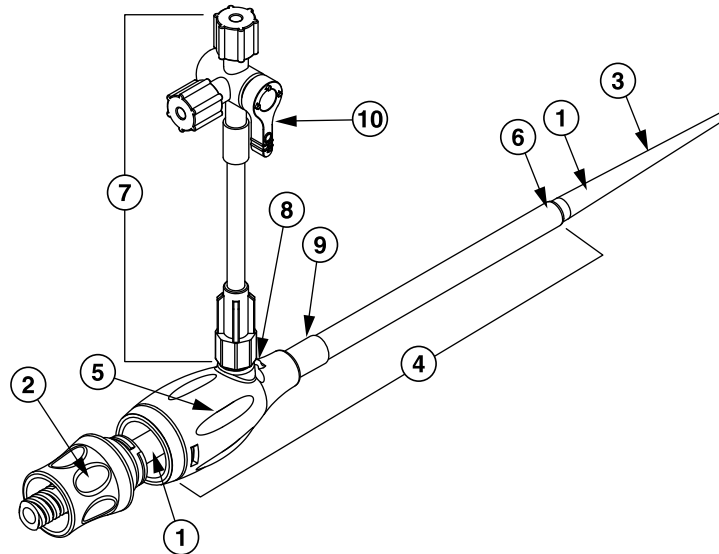
Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou

1. Popis zariadenia

Zavádzacie puzdro Sentrant™ (obr. 1) s hydrofílnou vrstvou je jednorazový hydrofílny katéter na jedno použitie, ktorý poskytuje flexibilný a hemostatický konduit na zavedenie endovaskulárnych zariadení a minimalizáciu straty krvi súvisiacej s cievnymi procedúrami. Tento systém pozostáva z 2 častí: dilatátora a zavádzacieho puzdra, ktoré sa dá použiť s vodiacim drôtom veľkosti 0,89 mm (0,035 palca).

Dilatátor je röntgenkontrastný a má zužujúci flexibilný hrot, ktorý umožňuje atraumatické prevádzanie cez vaskulatúru. Na proximálnom konci rukoväti dilatátora sa nachádza zásuvková prípojka typu luer. Distálny koniec rukoväti dilatátora je závitový, čo umožňuje bezpečné prichytenie dilatátora k utesňovaciemu plášťu puzdra.

Zavádzacie puzdro sa skladá z hydrofilného, cievkou spevneného katétra, ktorý je pripojený k pevnému utesňovaciemu plášťu obsahujúcemu zostavu hemostatického ventilu. Predĺženie bočného portu s 3-cestným ventilom je trvalo pripojené k utesňovaciemu plášťu. Na distálnom hrote puzdra sa nachádza pružok röntgenkontrastnej značky. Zariadenie má aj stehový slučku, ktorá slúži na pripojenie k pacientovi, a mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia ako prevenciu pred zalomením katétra v mieste, kde sa pripája k utesňovaciemu plášťu.



Obrázok 1. Zavádzacie puzdro Sentrant s hydrofilnou vrstvou

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatátor | 6. Prúžok röntgenkontrastnej značky |
| 2. Rukoväť dilatátora | 7. Predĺženie bočného portu s 3-cestným ventilom |
| 3. Zúžený hrot | 8. Stehová slučka |
| 4. Zavádzacie puzdro | 9. Mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia |
| 5. Utesňovací plášť so zostavou hemostatického ventilu (objímka puzdra) | 10. Rukoväť trojcestného ventilu |

Poznámka: Obrázok nie je vykreslený v reálnej mierke.

Toto zariadenie neobsahuje prírodný kaučukový latex, ale v priebehu procesu výroby môže dôjsť k náhodnému kontaktu s latexom.

2. Indikácie na použitie

Zavádzacie puzdro Sentrant s hydrofilnou vrstvou je určené na vytvorenie konduity na zavedenie diagnostického alebo endovaskulárneho zariadenia do vaskulatúry a na minimalizáciu straty krvi súvisiacej s procesom zavádzania.

3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia tohto zariadenia. Použitie zariadenia je vyhradené výlučne na stanovený účel.

4. Varovania a preventívne opatrenia

UPOZORNENIE: Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržiavanie pokynov, varovaní a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

- Nepokúšajte sa toto zariadenie upravovať. Úpravy môžu narušiť funkčnosť zariadenia.
 - Katéter nerezte ani neprepichujte. V opačnom prípade hrozí riziko závažnej straty krvi a cievnej traumy.
 - Nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskorej spotreby vytlačenom na štítku.
 - Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené.
 - Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
 - Po použití zlikvidujte zariadenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo vládnymi predpismi.
 - Katéter je kompatibilný iba s vodiacim drôtom veľkosti 0,89 mm (0,035 palca).
 - Pred použitím overte kompatibilitu veľkosti puzdra, zariadenia, katétra a súčastí príslušenstva. Na zaistenie prechodu puzdrom je potrebné stanoviť maximálny priemer a dĺžku nástroja alebo katétra, ktoré sa majú zaviesť.
- Poznámka:** Pracovná dĺžka puzdra nezahŕňa mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia na katétri.
- Ak je prítomné zjazvené tkanivo, môže byť potrebná predilatácia.
 - Na zavedenie puzdra do vaskulatúry sa vyžaduje adekvátny prístup do cievy. Na zabezpečenie úspešného zavedenia puzdra a jeho následného vytiahnutia sa vyžaduje dôkladné vyhodnotenie veľkosti, anatómie, kľukatosti a stavu ochorenia cievy (vrátane kalcifikácie, plaku a trombu). Ak cieva nie je dostatočne veľká na umožnenie prístupu alebo ak je menšia než vonkajší priemer zavádzacieho puzdra, hrozí riziko rozsiahleho krvácania, poškodenia cievy, závažného zranenia alebo smrti.
 - Počas zavádzania, manipulácie alebo vyťahovania zariadenia cez puzdro vždy udržiavajte polohu puzdra.
 - Počas naplňania balónika zaistíte, aby sa nachádzal úplne mimo zariadenia Sentrant.
 - Počas punkcie, šitia alebo incízie tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby ste nepoškodili puzdro.

- Ak pocítíte odpor, nepokúšajte sa zavádzať ani vyťahovať zavádzacie puzdro. Predtým, než budete pokračovať, je potrebné určiť príčinu odporu.
- Nepokúšajte sa zasúvať do puzdra naraz viacero katétrov alebo intervenčných zariadení.
- Puzdro zavádzajte a vyťahujte (s úplne zasunutým a zaisteným dilatátorom) výlučne pod skiaskopickým dohľadom.
- Anatómia jednotlivých pacientov a technika použitia lekárom si môžu vyžadovať modifikáciu postupu.

5. Nežiaduce udalosti

5.1. Možné nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti alebo komplikácie súvisiace s použitím zavádzacieho puzdra Sentrant zahŕňajú, okrem iného, nasledujúce:

- alergická reakcia na materiály
- strata krvi, krvácanie alebo hematóm
- embolizácia (mikro alebo makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou
- infekcia
- cievna trauma (napr. disekcia, prasknutie, perforácia alebo roztrhnutie)
- smrť

6. Spôsob dodania

6.1. Sterilita

Zavádzacie puzdro Sentrant je balené jednotlivo. Dodáva sa sterilné (sterilizované etylénoxidom) výhradne na jednorazové použitie.

- Opakovane nepoužívajte, ani sa nepokúšajte opakovane sterilizovať.
- Ak je zariadenie poškodené alebo bola narušená celistvosť sterilizačnej bariéry, toto zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia zariadenia.

6.2. Obsah

- jedno zavádzacie puzdro Sentrant s dilatátorom
- jeden príbalový leták s odkazmi na webové stránky

6.3. Skladovanie

Zavádzacie puzdro Sentrant uchovávať pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste, aby nedochádzalo k dlhodobej expozícii svetlu a vlhkosti.

7. Informácie o klinickom použití

7.1. Požiadavky na školenie lekárov

UPOZORNENIE: Zavádzacie puzdro Sentrant smú používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných postupov.

7.2. Kontrola zariadenia

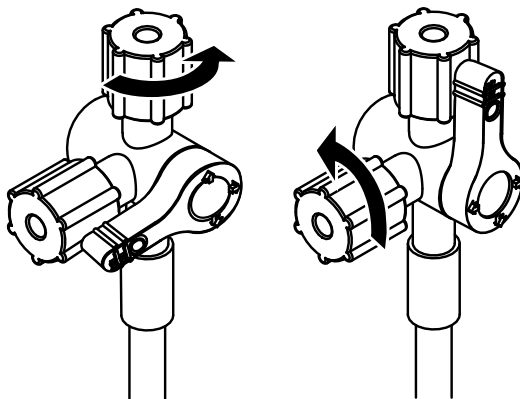
Pred použitím dôkladne skontrolujte zariadenie a balenie z hľadiska prípadného poškodenia alebo defektov. Ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, ak je zariadenie poškodené alebo ak bola narušená sterilizačná bariéra, toto zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia alebo výmeny zariadenia.

7.3. Ďalšie odporúčané vybavenie

- vodiaci drôt veľkosti 0,035 palca (0,89 mm)
- heparinizovaný fyziologický roztok

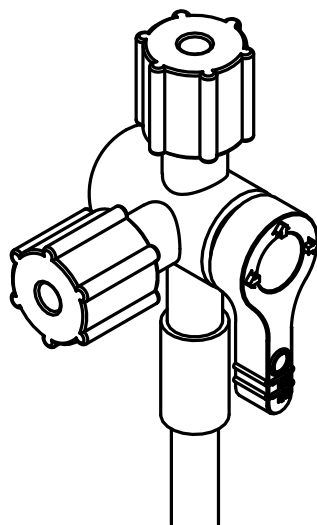
8. Pokyny na používanie

1. Vyberte zariadenie z balenia a overte, že vnútorný priemer (ID) puzdra je vhodný z hľadiska maximálneho priemeru nástroja alebo katétra, ktorý sa má zavádzať.
2. Overte, či má cieva adekvátny priemer a nie je príliš kľukatá na použitie zavádzacieho puzdra.
3. Pripravte puzdro na prepláchnutie a zabezpečte, aby bol trojcestný ventil otvorený. Môžete to urobiť dvomi spôsobmi. Pozrite obr. 2.



Obrázok 2. Trojcestný ventil v otvorených polohách

4. Odstráňte uzáver z otvoreného portu na trojcestnom ventilu.
5. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k otvorenému portu a prepláchnite puzdro (poklepanie na zavádzacie puzdro pomôže uvoľniť vzduchové bubliny).
6. Zavrite trojcestný ventil. Pozrite obr. 3.



Obrázok 3. Trojcestný ventil v uzavretej polohe

7. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k prípojke typu luer na dilatátore a prepláchnite dilatátor.
8. Úplne zasunúte dilatátor do zavádzacieho puzdra a zaistíte ho otáčaním rukoväti dilatátora v smere pohybu hodinových ručičiek, približne o $\frac{1}{4}$ otáčky.
9. Na získanie prístupu do cievy a zavedenie vodiaceho drôtu postupujte podľa zaužívaných klinických postupov.
10. Aktivujte hydrofilnú vrstvu navlhčením vonkajšieho povrchu puzdra pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku.
Poznámka: V záujme čo najlepších výsledkov zabezpečte, aby zariadenie zostalo počas umiestňovania navlhčené.
11. Za pomoci skiaskopického navádzania zasunúte puzdro spolu s dilatátorom ako celok po vodiacom drôte na požadované miesto. Ak pocítite odpor, zastavte zasúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu.
12. Počas pridržania puzdra v stabilnej polohe a udržiavania polohy vodiaceho drôtu odistite a vyťahujte dilatátor z puzdra, až kým dilatátor úplne neodstránite z puzdra a vodiaceho drôtu.
13. Zasunúte vybrané intervenčné zariadenie po vodiacom drôte cez ventil do puzdra, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu. Ak pocítite odpor, zastavte zasúvanie intervenčného zariadenia a pred pokračovaním zistite príčinu odporu.
14. Intervenčné nástroje je možné podľa potreby zamieňať.
15. Pri vyberaní puzdra dbajte na zabránenie krvácaniu, poškodeniu ciev alebo iným závažným poraneniam. Zasunutie dilatátora do puzdra pred vytiahnutím puzdra môže uľahčiť vyťahovanie z vaskulatúry.

Odmietnutie záruky

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE ZAVÁDZACIE PUZDRO SENTRANT BOLO VYROBENÉ V RÁMCI STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A ICH PRÍSLUŠNÉ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC“) NEMAJÚ VPLYV NA PODMIENKY, V AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA PRODUKT, VÝSLOVNÉ A AJ IMPLICITNÉ, VRÁTANE, ALE NIELEN, AKEJKOL'VEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ANI PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU FUNKCIOU PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K AKÉMUKOL'VEK ZASTUPOVANIU ALEBO POSKYTOVANIU ZÁRUK V SÚVISLOSTI S PRODUKTOM.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

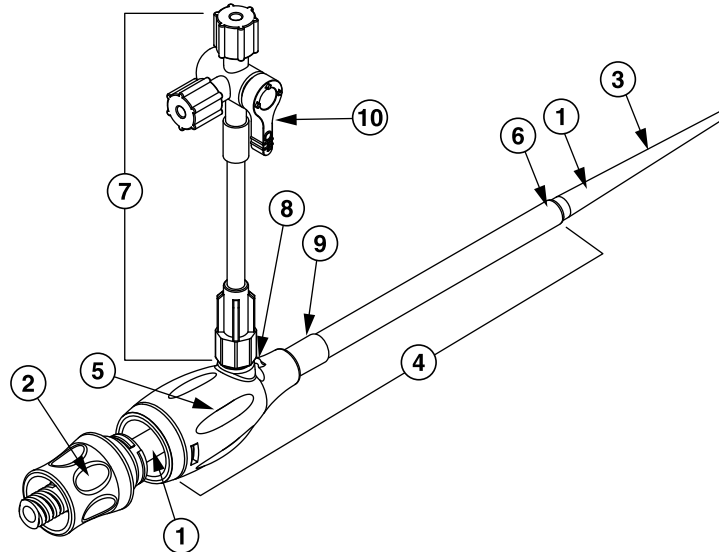
Uvajalni tulec s hidrofilno prevleko

1. Opis pripomočka

Uvajalni tulec Sentrant™ s hidrofilno prevleko sl. 1 je hidrofilni kateter za enkratno uporabo pri enem bolniku, ki zagotavlja prilagodljiv in hemostatski prehod za vstavljanje endovaskularnih pripomočkov ter za zmanjšanje izgube krvi, povezane z vaskularnimi postopki. Sistem sestavljata 2 sestavna dela: pripomoček za razširitev in uvajalni tulec, v katerega se lahko vstavi vodilno žico velikosti 0,89 mm (0,035 palca).

Pripomoček za razširitev je radioneprepusten in ima priostreno, upogljivo konico, ki omogoča atravmatsko sledenje skozi vaskulaturu. Priostrena konica z ženskim nastavkom luer je na proksimalnem delu ročaja pripomočka za razširitev. Distalni del ročaja pripomočka za razširitev ima navoj, da se pripomoček za razširitev lahko pritrdi na tesnilno ohišje tulca.

Uvajalni tulec ima hidrofilni, z jeklom okrepljeni kateter, ki je pritrjen na neupogljivo tesnilno ohišje, v katerem se nahaja sklop hemostatskega ventila. Podaljšek stranskega priključka s tripotnim ventilom je trajno pritrjen na tesnilno ohišje. Označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke, se nahaja na distalni konici tulca. Pripomoček ima tudi šivalno zanko, s katero se pritrdi na bolnika, in pripravo za razbremenitev potega, ki preprečuje zvijanje katetra na mestu, kjer se stika s tesnilnim ohišjem.



Slika 1. Uvajalni tulec Sentrant s hidrofilno prevleko

- | | |
|--|---|
| 1. Pripomoček za razširitev | 6. Radioneprepustni označevalni trak |
| 2. Ročaj pripomočka za razširitev | 7. Podaljšek stranskega priključka s tripotnim ventilom |
| 3. Priostrena konica | 8. Šivalna zanka |
| 4. Uvajalni tulec | 9. Priprava za razbremenitev potega |
| 5. Tesnilno ohišje s sklopom hemostatskega ventila (tesnilo tulca) | 10. Ročaj tripotnega ventila |

Opomba: Grafične ponazoritve niso prikazane v pravem razmerju.

Ta pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavrčka, toda med postopkom izdelave lahko pride naključno v stik z lateksom.

2. Indikacije za uporabo

Uvajalni tulec Sentrant s hidrofilno prevleko je namenjen zagotavljanju prehoda za vstavljanje diagnostičnih ali endovaskularnih pripomočkov v vaskulaturu ter zmanjšanju izgube krvi, ki je povezana s takšnim vstavljanjem.

3. Kontraindikacije

Pri uporabi tega pripomočka ni znanih kontraindikacij. Pripomoček je namenjen samo za predvideno uporabo.

4. Opozorila in previdnostni ukrepi

POZOR: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do resnih posledic ali poškodbe bolnika.

- Tega pripomočka ne spreminjajte. Spremembe lahko poslabšajo delovanje pripomočka.
- Katetra ne režite ali prebadajte. To bi lahko povzročilo večjo izgubo krvi in poškodbo žile.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je natisnjen na nalepki.
- Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Po uporabi pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi pravilniki.
- Kateter je združljiv samo z vodilno žico velikosti 0,89 mm (0,035 palca).
- Pred uporabo preverite združljivost velikosti tulca, pripomočka, katetrov in dodatnih delov. Da bi zagotovili prehod pripomočka skozi tulec, je treba določiti največji premer in dolžino pripomočka ali katetra, ki ga boste uvedli.
- Opomba:** Delovna dolžina tulca ne vključuje priprave za razbremenitev potega na katetru.
- Če je prisotno poškodovano tkivo, bo morda potrebna predhodna razširitev.
- Za vstavev tulca v ožilje je potreben primeren dostop do žile. Previdna ocena velikosti, anatomije, zakrivljenosti in bolezenskega stanja (vključno s kalcifikacijo, oblogami in strdkmi) žile je potrebna, da zagotovite uspešno vstavev in posledično odstranitev tulca. Če žila ni primerna za dostop ali je velikost žile manjša od zunanjega premera uvajalnega tulca, lahko to povzroči večjo krvavitev, poškodbo žile, resno poškodbo ali smrt.
- Med vstavljanjem, premikanjem ali izvlečenjem pripomočka skozi tulec vedno ohranjajte položaj tulca.
- Ko polnite balon, mora biti balon v celoti izven pripomočka Sentrant.
- Med prebadanjem, šivanjem ali rezanjem tkiva v bližini tulca bodite previdni, da ne poškodujete tulca.
- Če začutite upor, ne poskušajte vstaviti ali izvleči uvajalnega tulca. Preden nadaljujete, morate ugotoviti vzrok za upor.
- Ne poskušajte sočasno vstaviti več katetrov ali intervencijskih pripomočkov v tulec.

- Tulec vstavite in izvlecite (pripomoček za razširitev mora biti v celoti vstavljen in zaklenjen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Zaradi anatomije posameznega bolnika in tehnike zdravnika bo morda potrebna prilagoditev postopka.

5. Neželeni učinki

5.1. Morebitni neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki ali zapleti, povezani z uvajalnim tulcem Sentrant, so med drugim naslednji:

- alergijski odziv na material;
- izguba krvi, krvavitev ali hematoma;
- embolizem (mikro ali makro) s prehodno ali stalno ishemijo;
- okužba;
- poškodba žile (npr. disekcija, ruptura, perforacija ali raztrganje);
- smrt.

6. Način dobave

6.1. Sterilnost

Uvajalni tulec Sentrant je dobavljen v posameznem pakiranju. Pripomoček je dobavljen sterilen (etilenoksid) in je namenjen samo za enkratno uporabo.

- Ne uporabljajte znova in ne poskušajte ponovno sterilizirati.
- Če je pripomoček poškodovan ali je bila ogrožena celovitost sterilne pregrade, pripomočka ne uporabite; obrnite se na predstavnika družbe Medtronic, kjer boste dobili informacije o vračilu pripomočka.

6.2. Vsebina

- En uvajalni tulec Sentrant s pripomočkom za razširitev
- En spletni referenčni prospekt

6.3. Shranjevanje

Uvajalni tulec Sentrant shranjujte pri sobni temperaturi, v temnem, suhem prostoru, da bi se izognili daljšemu izpostavljanju svetlobi in vlagi.

7. Informacije o klinični uporabi

7.1. Zahteve za usposabljanje zdravnikov

POZOR: Uvajalni tulec Sentrant lahko uporabljajo le zdravniki in ekipe, ki so usposobljene za izvajanje vaskularnih intervencijskih tehnik.

7.2. Pregled pripomočka

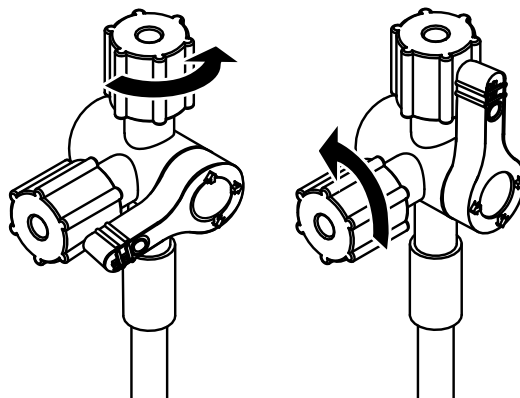
Pred uporabo podrobno preglejte pripomoček in embalažo ter se prepričajte, da nista poškodovana ali okvarjena. Če je rok uporabe potekel, je pripomoček poškodovan ali je bila ogrožena sterilnost pregrade, pripomočka ne uporabite in se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, kjer boste dobili informacije o vračilu oz. zamenjavi pripomočka.

7.3. Priporočena dodatna oprema

- vodilna žica 0,89 mm (0,035 palca)
- heparinizirana fiziološka raztopina

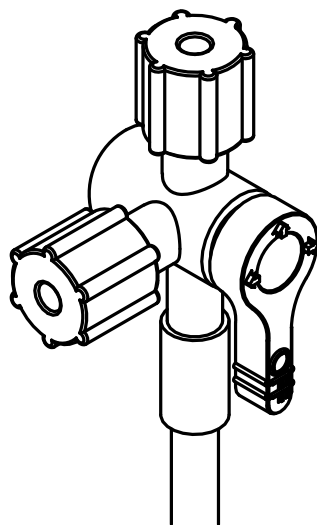
8. Navodila za uporabo

1. Odstranite pripomoček iz embalaže in preverite, ali notranji premer tulca ustreza največjemu premeru pripomočka ali katetra, ki ga boste uvedli.
2. Preverite, ali je premer žile primeren za vstavev tulca in ali žila ni preveč zakrivljena.
3. Pripravite tulec za izpiranje in se prepričajte, da je tripotni ventil odprt. To lahko storite na dva načina. Glejte sl. 2.



Slika 2. Tripotni ventil v odprtih položajih

4. Odstranite pokrovček z odprtega dela tripotnega ventila.
5. Na odprti del priključite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino in izperite tulec (po uvajalnem tulcu rahlo udarjajte, da odstranite zračne mehurčke).
6. Zaprite tripotni ventil. Glejte sl. 3.



Slika 3. Tripotni ventil v zaprtem položaju

7. Brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino povežite z nastavkom luer na pripomočku za razširitev in izperite pripomoček za razširitev.
8. Pripomoček za razširitev v celoti vstavite v uvajalni tulec in ga pritrdite tako, da zavrtite ročaj pripomočka za razširitev v smeri urnega kazalca za približno 1/4 obrata.
9. Sledite sprejeti klinični praksi za dostop do žile in vstavev vodilne žice.
10. Aktivirajte hidrofilni sloj tako, da zmočite zunanjo površino tulca s heparinizirano fiziološko raztopino.
Opomba: Za najboljše rezultate poskrbite, da pripomoček med nameščanjem ostane vlažen.
11. Tulec in pripomoček za razširitev pod fluoroskopskim nadzorom skupaj premikajte prek vodilne žice do želenega mesta. Če naletite na upor, prenehajte s potiskanjem in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.
12. Medtem ko tulec držite na mestu in vzdržujete položaj vodilne žice, odklenite in izvlecite pripomoček za razširitev iz tulca, dokler ni pripomoček za razširitev v celoti odstranjen iz tulca in z vodilne žice.
13. Vzdržujte položaj vodilne žice ter potiskajte izbrani intervencijski pripomoček prek vodilne žice skozi ventil in v tulec. Če naletite na upor, prenehajte s potiskanjem intervencijskega pripomočka in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.
14. Intervencijski pripomočki so po potrebi medsebojno zamenljivi.
15. Pri odstranjevanju tulca bodite previdni, da preprečite krvavitev, poškodbo žile ali drugo resno poškodbo. Vstavev pripomočka za razširitev v tulec pred odstranitvijo tulca lahko pomaga pri odstranitvi iz ožilja.

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL UVAJALNI TULEC SENTRANT, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANEM OKOLJU, DRUŽBA MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. IN NJENE PODRUŽNICE (SKUPNO IME JE »MEDTRONIC«) NIMAJO NADZORA NAD POGOJI, V KATERIH SE TA IZDELEK UPORABLJA. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI Z IZDELKOM, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, A NE OMEJENO NANJ. MEDTRONIC NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, ODPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM. NOBENA OSEBA NIMA NIKAKRŠNIH POOBLASTIL, S KATERIMI BI DRUŽBO MEDTRONIC ZAVEZALA H KAKRŠNEMU KOLI ZAGOTOVILU ALI JAMSTVU V POVEZAVI Z IZDELKOM.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

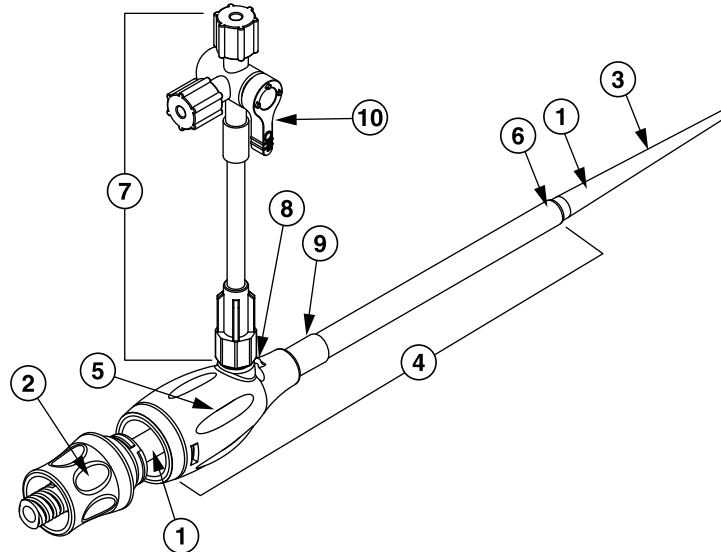
Omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom

1. Opis medicinskog sredstva

Sentrant™ omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom (sl. 1) hidrofilni je kateter za jednokratnu upotrebu koji predstavlja savitljivi i hemostatski kanal za umetanje endovaskularnih sredstava i umanjuje gubitak krvi povezan sa vaskularnim procedurama. Sistem se sastoji od 2 komponente: dilatora i omotača uvodnika, koji omogućava upotrebu vodič-žice od 0,89 mm (0,035 inča).

Dilatator je radiopakni i ima zašiljen, savitljiv vrh koji olakšava atraumatsko provođenje kroz vaskulaturu. Ženski zašiljeni luer priključak nalazi se na proksimalnom kraju držača dilatatora. Distalni kraj držača dilatatora ima navoje kako bi se omogućilo pričvršćivanje dilatatora za kućište zaptivača omotača.

Omotak ulovnika se sastoji od hidrofilnog katetera ojačanog kalemom koji je pričvršćen za čvrsto kućište zaptivača koje sadrži sklop hemostatskog ventila. Produžetak za bočni priključak ima trokraki ventil i trajno je pričvršćen za kućište zaptivača. Radiopakni marker u vidu trake nalazi se na distalnom vrhu omotaka. Ovaj instrument poseduje i petlju za konac pomoću koje se pričvršćuje za pacijenta, kao i fiksator, koji sprečava uvrtanje katetera na mestu na kojem se spaja sa kućištem zaptivača.



Slika 1. Sentrant omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom

- | | |
|--|---|
| 1. dilatator | 6. Radiopakni marker u vidu trake |
| 2. Držač dilatatora | 7. Produžetak za bočni priključak sa trokrakim ventilom |
| 3. Zašiljeni vrh | 8. Otvor za konac |
| 4. Omotač uvodnika | 9. Fiksator |
| 5. Kućište zaptivača sa sklopom hemostatskog ventila (glava omotača) | 10. Ručka sa trokrakim ventilom |

Napomena: Grafički prikaz nije nacrtan u srazmeri.

Ovo medicinsko sredstvo ne sadrži prirodni gumeni lateks, ali u procesu proizvodnje može slučajno doći u dodir sa lateksom.

2. Indikacije za upotrebu

Namena Sentrant omotača uvodnika sa hidrofilnom oblogom je da predstavlja kanal za umetanje dijagnostičkih ili endovaskularnih medicinskih sredstava u vaskulaturu, kao i da smanji gubitak krvi povezan sa takvim umetanjem.

3. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za ovo medicinsko sredstvo. Nije predviđeno za druge namene osim onih koje su navedene.

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti ne prate pažljivo, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.

- Nemojte vršiti izmene na ovom medicinskom sredstvu. Izmene mogu da ugroze funkcionalnost sredstva.
 - Nemojte seći niti probijati kateter. To može dovesti do velikog gubitka krvi ili povrede krvnog suda.
 - Ne koristite posle datuma „Upotrebljivo do“ odštampanog na etiketi.
 - Ne koristiti ako je medicinsko sredstvo oštećeno.
 - Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva ili dovesti do rizika od kontaminacije sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
 - Nakon upotrebe odložite sredstvo u skladu sa bolničkim, administrativnim ili državnim propisima.
 - Kateter je kompatibilan samo sa vodič-žicom od 0,89 mm (0,035 inča).
 - Pre upotrebe proverite međusobnu kompatibilnost omotača, sredstva, katetera i komponenata pribora u pogledu veličine. Neophodno je utvrditi maksimalni prečnik i dužinu instrumenta ili katetera koji se uvode kako bi se osigurao njihov prolazak kroz omotač.
- Napomena:** Radna dužina omotača ne obuhvata funkciju otpuštanja zategnutosti na kateteru.
- Ako je prisutan ožiljak, možda će biti potrebna predilatacija.
 - Neophodan je odgovarajući pristup krvnom sudu da bi se omotač uvodnika uveo u vaskulaturu. Neophodna je pažljiva procena veličine, anatomije i zavojitosti krvnog suda, kao i stanja bolesti (uključujući kalcifikaciju, plak i tromb) kako bi se osiguralo uspešno uvođenje omotača uvodnika i njegovo kasnije izvlačenje. Ako krvni sud nije odgovarajući za pristup ili je veličina krvnog suda manja od spoljašnjeg prečnika omotača uvodnika, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda, ozbiljne povrede pacijenta ili smrti.
 - Uvek održavajte položaj omotača uvodnika kada kroz njega uvodite, usmeravate ili izvlačite medicinsko sredstvo.
 - Kada naduvavate balon, uverite se da je balon u potpunosti izvan Sentrant medicinskog sredstva.
 - Kada probijate, ušivate ili sećete tkivo u blizini omotača, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje omotača uvodnika.
 - Ne pokušavajte da uvedete ili izvučete omotač uvodnika ako osećate otpor. Potrebno je utvrditi uzrok otpora pre nego što nastavite.

- Ne pokušavajte da istovremeno uvedete više katetera ili interventnih medicinskih sredstava u omotač uvodnika.
- Omotač uvodnika uvodite ili izvlačite (sa dilatatorom koji je potpuno umetnut i pričvršćen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i lekarske tehnike.

5. Neželjeni događaji

5.1. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji i komplikacije u vezi sa Sentrant omotačem uvodnika uključuju, između ostalih:

- alergijska reakcija na materijale
- gubitak krvi, krvarenje ili hematoma
- embolizaciju (mikro ili makro) sa prolaznom ili trajnom ishemijom
- infekcija
- vaskularnu traumu (npr. disekciju, rupturu, perforaciju ili cepanje)
- smrt

6. Način snabdevanja

6.1. Sterilnost

Sentrant omotač uvodnika je pojedinačno upakovan. Isporučuje se u sterilnom stanju (etilen-oksidi) i namenjen je za jednokratnu upotrebu.

- Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Ako je medicinsko sredstvo oštećeno ili je narušen integritet njegove sterilne barijere, nemojte koristiti medicinsko sredstvo; obratite se predstavniku kompanije Medtronic da biste dobili informacije o vraćanju proizvoda.

6.2. Sadržaj

- jedan Sentrant omotač uvodnika sa dilatatorom
- jedna brošura sa referencama na Internetu

6.3. Skladištenje

Čuvajte Sentrant omotač uvodnika na sobnoj temperaturi, na mračnom i suvom mestu kako biste izbegli prekomerno izlaganje svetlosti i vlazi.

7. Informacije o kliničkoj upotrebi

7.1. Zahtevi obuke lekara

OPREZ: Sentrant omotač uvodnika smeju da koriste isključivo lekari i timovi koji su obučeni za primenu vaskularnih interventnih tehnika.

7.2. Pregled medicinskog sredstva

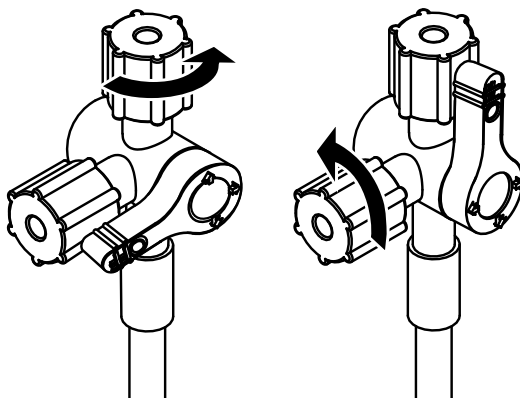
Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na medicinskom sredstvu ili ambalaži. Ako je rok upotrebe istekao, sredstvo je oštećeno ili je narušena njegova sterilna barijera, nemojte koristiti medicinsko sredstvo; obratite se predstavniku kompanije Medtronic za informacije o povraćaju ili zameni.

7.3. Dodatna preporučena oprema

- vodič-žica od 0,89 mm (0,035 inča)
- slani rastvor sa heparinom

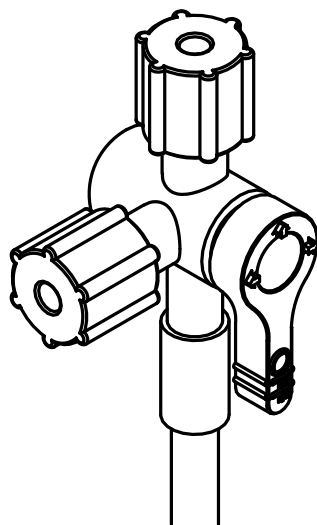
8. Uputstvo za upotrebu

1. Izvadite medicinsko sredstvo iz ambalaže i uverite se da unutrašnji prečnik (ID) omotača uvodnika odgovara maksimalnom prečniku instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Uverite se da je krvni sud odgovarajućeg prečnika, kao i da krvni sud nije suviše zavojit da bi prihvatio omotač uvodnika.
3. Pripremite omotač uvodnika za ispiranje i uverite se da je trokraki ventil otvoren. Postoje dve mogućnosti da se ovaj postupak obavi. Pogledajte sl. 2.



Slika 2. Trokraki ventil u otvorenim položajima

4. Uklonite poklopac sa otvorenog priključka trokrakog ventila.
5. Špric sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom povežite sa otvorenim priključkom i isperite omotač uvodnika (lagano lupkajući omotač uvodnika da bi se vazdušni mehurići lakše oslobodili).
6. Zatvorite trokraki ventil. Pogledajte sl. 3.



Slika 3. Trokraki ventil u zatvorenom položaju

7. Povežite špric napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom sa luer priključkom na dilatatoru i isperite dilatator.
 8. Umetnite dilatator u omotač uvodnika do kraja i pričvrstite ga tako što ćete okrenuti držač dilatatora u smeru kretanja kazaljki na satu za oko $\frac{1}{4}$ okreta.
 9. Primените prihvaćenu kliničku praksu za pristup krvnom sudu i umetanje vodič-žice.
 10. Aktivirajte hidrofilnu oblogu vlaženjem spoljašnje površine omotača uvodnika heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Napomena:** Najbolji rezultati se postižu ako osigurate da medicinsko sredstvo ostane vlažno tokom plasiranja.
11. Pod fluoroskopskim nadzorom uvedite omotač uvodnika sa dilatatorom, kao jednu celinu, preko vodič-žice do željene lokacije. Prekinite sa uvođenjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
 12. Držeći omotač nepomičnim i održavajući položaj vodič-žice, otključajte i izvucite dilatator iz omotača tako da se dilatator potpuno odvoji od omotača uvodnika i vodič-žice.
 13. Održavajući položaj vodič-žice, uvedite odabrano interventno sredstvo preko vodič-žice kroz ventil i u omotač uvodnika. Prekinite sa daljim uvođenjem interventnog sredstva ako naiđete na otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
 14. Interventna medicinska sredstva po potrebi mogu da se zamene.
 15. Kada uklonite omotač uvodnika, vodite računa o tome da sprečite krvarenje, oštećenje krvnih sudova i druge ozbiljne povrede. Uvođenje dilatatora u omotač uvodnika pre izvlačenja omotača može olakšati izvlačenje iz krvnog suda.

Odricanje garancija

IAKO JE SENTRANT OMOTAČ UVODNIKA PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, KOMPANIJE MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I NJIHOVE PODRUŽNICE (ZAJEDNIČKI NAZIV „MEDTRONIC“) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJA. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVARATI BILO KOM FIZIČKOM ILI PRAVNOM LICU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

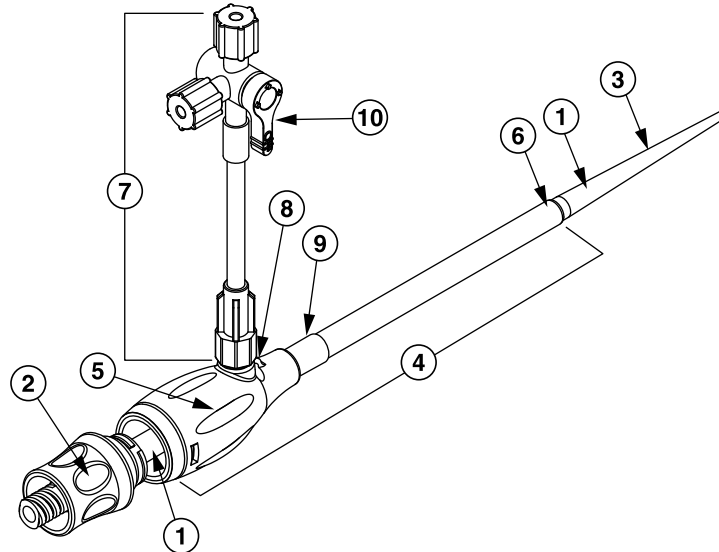
Införingshylsa med hydrofil beläggning

1. Beskrivning av enheten

Sentrant™ införingshylsa med hydrofil beläggning (Figur 1) är en hydrofil kateter för engångsbruk som utgör en flexibel och hemostatisk kanal för införande av endovaskulära enheter och som minimerar blodförlusten vid vaskulära ingrepp. Systemet består av två komponenter: en dilatator och en införingshylsa, vilken rymmer en ledare med diametern 0,89 mm (0,035 tum).

Dilatatorn är röntgentät och har en avsmalnande och böjlig spets som möjliggör ett icke-traumatiskt införande genom kärlen. På den proximala änden av dilatatorgreppet sitter en koniskt utformad honluerkoppling. Den distala änden av dilatatorgreppet är gängad så att dilatatorn kan sättas fast i hylsans tätningshölje.

Införingshylsan består av en hydrofil, förstärkt kateter som sitter fast på ett styvt tätningshölje innehållande den hemostatiska ventilen. En sidoportsförlängning med trevägsventil sitter fast på tätningshöljet. På hylsans distala spets finns ett röntgentätt markörband. Enheten har också en suturögla för att fästa den till patienten, och en dragavlastning som förhindrar knutar på katetern där den ansluter till tätningshöljet.



Figur 1. Sentrant införingshylsa med hydrofil beläggning

- | | |
|--|---|
| 1. Dilatator | 6. Röntgentätt markörband |
| 2. Dilatatorgrepp | 7. Sidoportsförlängning med trevägsventil |
| 3. Konisk spets | 8. Suturegla |
| 4. Införingshylsa | 9. Dragavlastning |
| 5. Tätningshölje med hemostatisk ventil (hylskoppling) | 10. Trevägsventilvred |

Observera: Figuren är inte skalenlig.

Denna enhet innehåller inte naturlatex. Under tillverkningsprocessen kan den dock oavsiktligt ha kommit i kontakt med latex.

2. Indikationer för användning

Sentrant införingshylsa med hydrofil beläggning är avsedd att utgöra en kanal för införelse av diagnostiska eller endovaskulära enheter i kärlen och minimera blodförlusten vid sådana förfaranden.

3. Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet. Den är inte avsedd för annat bruk än vad som är angivet.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

OBS! Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvarliga konsekvenser eller skador på patienten.

- Produkten får inte modifieras. Förändringar kan leda till sämre funktion.
- Katetern får inte skäras av eller punkteras. Detta kan leda till kraftig blodförlust och kärlskada.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som står tryckt på etiketten.
- Använd inte produkten om den är skadad.
- Denna enhet har utformats för användning på endast en patient. Denna produkt får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kassera enheten i enlighet med vårdinrättningens, förvaltningens eller myndigheters föreskrifter.
- Katetern är enbart kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tum) ledare.
- Kontrollera att storlekarna på hylsan, enheten, katetern och tillbehören är kompatibla innan de används. Maximal diameter och längd på det instrument eller den kateter som ska föras in ska fastställas för säker passage genom hylsan.
- **Observera:** Hylsans användbara längd omfattar inte kateterns dragavlastningsdel.
- Om det finns ärrvävnad kan en förberedande dilatation krävas.
- Adekvat kärlaccess krävs för att hylsan ska kunna föras in i kärl. En noggrann bedömning måste göras av kärlets storlek, anatomi, slingring och sjukdomsstatus (inklusive förkalkning, plack och tromber) för att hylsan ska kunna föras in säkert och senare dras ut. Om kärlet inte är lämpligt för åtkomst eller om kärlets storlek är mindre än införingshylsans ytterdiameter kan kraftig blödning, kärlskador eller svåra patientskador, inklusive dödsfall, bli följden.
- Hylsan ska alltid hållas stilla när en enhet förs in genom, manövreras i eller dras tillbaka genom denna.
- Kontrollera att ballongen befinner sig helt utanför Sentrant-enheten innan den fylls.
- Var försiktig vid punktion, suturering eller incision i vävnaden nära hylsan så att hylsan inte skadas.
- Försök inte föra in eller dra ut införingshylsan om motstånd känns. Orsaken till motståndet måste fastställas innan man fortsätter.

- Försök inte föra in flera katetrar eller interventionsinstrument bredvid varandra i hylsan.
- Fluoroskopisk vägledning ska alltid användas när hylsan förs in och dras ut (med dilatatorn helt införd och fixerad).
- Den enskilde patientens anatomi och läkarens teknik kan kräva ett annat förfarande.

5. Biverkningar

5.1. Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar eller komplikationer i samband med användning av Sentrant införingshylsa omfattar bland annat:

- allergisk reaktion på material
- blodförlust, blödning eller hematom
- embolisering (mikro- eller makro-) med övergående eller permanent ischemi
- infektion
- kärltrauma (till exempel dissektion, ruptur, perforation eller revor)
- dödsfall

6. Leveransform

6.1. Sterilitet

Sentrant införingshylsa är styckförpackad. Den levereras steril (etylenoxid) och är enbart avsedd för engångsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Enheten får inte användas om den är skadad eller om sterilbarriären har påverkats. Kontakta en representant från Medtronic angående returinformation.

6.2. Innehåll

- en Sentrant införingshylsa med dilatator
- en broschyr med webbpreferens

6.3. Förvaring

Förvara Sentrant införingshylsa i rumstemperatur i en mörk och torr miljö så att den inte exponeras för ljus och fukt.

7. Information om klinisk användning

7.1. Utbildningskrav för läkaren

OBS! Sentrant införingshylsa får endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionsteknik samt utbildning i användning av denna enhet.

7.2. Inspektion av enheten

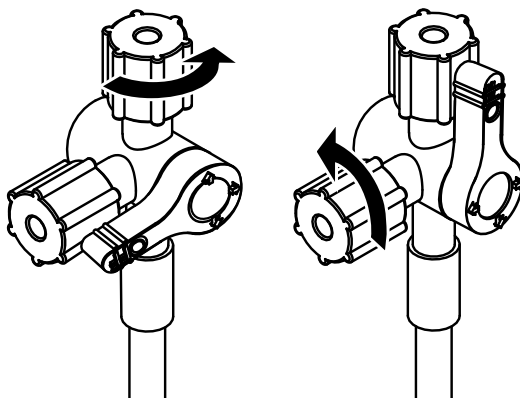
Kontrollera noggrant att enheten och förpackningen inte är skadade före användning. Om utgångsdatumet har passerats, enheten är skadad eller sterilbarriären har påverkats får enheten inte användas. Kontakta en representant från Medtronic för retur eller utbyte.

7.3. Ytterligare utrustning som rekommenderas

- 0,89 mm (0,035 tum) ledare
- hepariniserad koksaltlösning

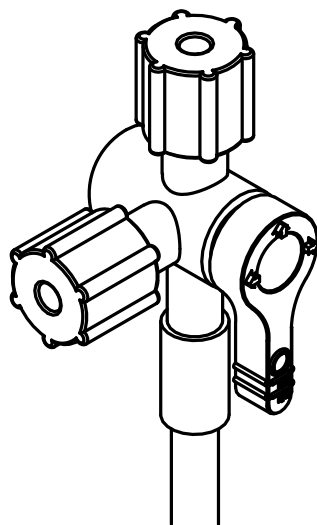
8. Bruksanvisning

1. Ta ut enheten ur förpackningen och kontrollera att hylsans innerdiameter (ID) är lämplig för den maximala diametern på det instrument eller den kateter som ska föras in.
2. Kontrollera att kärlet har tillräcklig diameter och att slingrigheten inte är alltför stor för att införingshylsan ska kunna föras in.
3. Förbered hylsan för att spolas och se till att trevägsventilen är öppen. Det kan göras på två sätt. Se Figur 2.



Figur 2. Trevägsventil i öppet läge

4. Ta bort locket från den öppna porten på trevägsventilen.
5. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till den öppna porten och spola genom hylsan (knacka på införingshylsan för att få ut eventuella luftbubblor).
6. Stäng trevägsventilen. Se Figur 3.



Figur 3. Trevägsventil i stängt läge

7. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till luerkopplingen på dilatatorn och spola genom dilatatorn.
8. För in dilatatorn helt i införingshylsan och fäst den genom att vrida dilatatorgreppet medurs cirka 1/4 varv.
9. Följ vedertagen klinisk praxis för kärlaccess och införande av ledare.
10. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta hylsans ytteryta med hepariniserad koksaltlösning.
Observera: För bästa resultat ska enheten hållas våt under placeringen.
11. Använd fluoroskopisk vägledning och mata fram hylsa och dilatator som en enhet längs ledaren fram till önskad plats. Stanna upp om du känner motstånd och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
12. Håll hylsan stadigt och håll kvar ledaren på samma plats medan dilatatorn lösgörs och tas bort från hylsan, tills dilatatorn är helt borttagen från hylsa och ledare.
13. Håll kvar ledaren på samma plats och för in vald interventionsenhet längs ledaren, genom ventilen och in i hylsan. Sluta mata fram interventionsenheten om du känner motstånd och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
14. Interventionsenheterna kan bytas ut efter behov.
15. Var försiktig när hylsan tas bort så att det inte uppstår blödningar, kärlskador eller andra allvarliga skador. Om dilatatorn förs in i hylsan innan hylsan dras ut kan det vara lättare att dra ut hylsan från kärlet.

Garantifriskrivning

ÄVEN OM SENTRANT INFÖRINGSHYLSA HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN HAR MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG (SAMMANFATTNINGSVIS "MEDTRONIC") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. VARNINGSTEXTER I PRODUKTENS MÄRKNING OCH DOKUMENTATION INNEHÅLLER NÄRMARE INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. MEDTRONIC SKA INTE VARA ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER JURIDISK PERSON FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV ANVÄNDNING AV, BRIST, FEL ELLER FUNKTIONSFEL PÅ PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC TILL NÅGON UPPGIFT ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN.

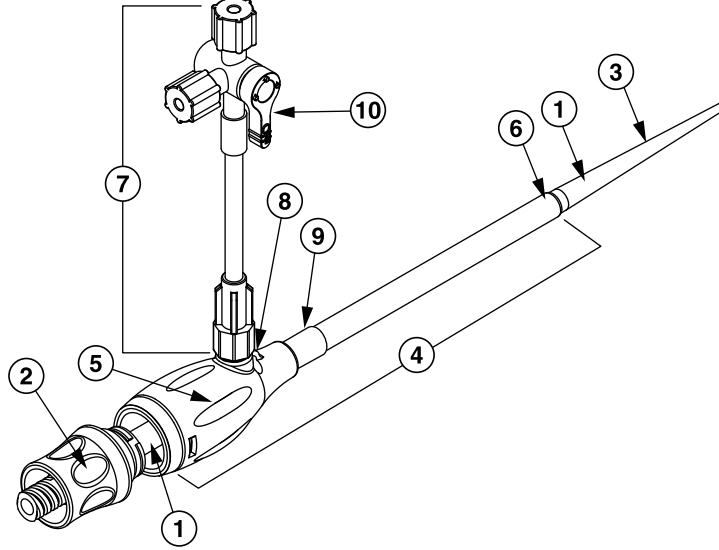
Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Om behörig domstol anser att den här ansvarsfriskrivningen i något avseende är ogiltig, verkningslös eller strider mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och tillämpas som om avtalet inte innehåller den del av garantin eller ansvarsfriskrivningen som har underkänts.

Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıf

1. Cihaz Tanımı

Sentrant™ hidrofilik kaplamalı introdüser kılıf (Şekil 1), endovasküler cihazları geçirmeye ve vasküler prosedürlerle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yönelik, esnek ve hemostatik bir konduit sağlayan, tek kullanımlık, atılabilir, hidrofilik bir kateterdir. Sistem 2 bileşenden oluşur: 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tele yer sağlayan bir dilatör ve bir introdüser kılıf. Dilatör radyopaktır ve vaskülatür içinden atravmatik izlemeyi kolaylaştıran konik, esnek bir ucu vardır. Dilatör sapının proksimal ucunda dişi, konik uçlu Luer bağlantı elemanı bulunur. Dilatör sapının distal ucu, dilatörün kılıfın sızdırmaz mahfazaya sabitlenmesine imkan verecek şekilde vida adımlıdır.

İntrodüser kılıf, hemostatik valf tertibatının bulunduğu bükülmez sızdırmaz mahfazaya takılan hidrofilik, sarmalla güçlendirilmiş bir kateterden meydana gelir. Üç yollu valfin bulunduğu yandan girişli uzatma, sızdırmaz mahfazaya kalıcı olarak takılıdır. Kılıfın distal ucunda bir radyopak belirteç bandı bulunur. Cihazda aynı zamanda, hastaya takılmasını sağlamaya yönelik bir sütür ilmeği ve kateterin sızdırmaz mahfaza ile birleştiği yerde bükülmesini önlemeye yönelik bir gerginlik azaltıcı bulunur.



Şekil 1. Hidrofilik Kaplamalı Sentrant İntrodüser Kılıf

- | | |
|---|--|
| 1. Dilatör | 6. RO belirteç bandı |
| 2. Dilatör sapı | 7. 3 yollu valfi bulunan yandan girişli uzatma |
| 3. Konik uç | 8. Sütür ilmeği |
| 4. İntrodüser kılıfı | 9. Gerginlik azaltıcı |
| 5. Hemostatik valf tertibatı bulunan sızdırmaz mahfaza (kılıf göbeği) | 10. 3 yollu valf kolu |

Not: Grafik gösterim ölçekli olarak çizilmemiştir.

Bu cihaz doğal kauçuk lateks içermez; bununla birlikte, imalat işlemi sırasında, lateksle kazara temas etmiş olabilir.

2. Kullanım Endikasyonları

Sentrant hidrofilik kaplamalı introdüser kılıf, diyagnostik veya endovasküler cihazların vaskülatür içine geçirilmesi için bir konduit sağlamaya ve bu gibi geçirme işlemleriyle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yöneliktir.

3. Kontrendikasyonlar

Bu cihazın bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Belirtilenler dışında bir durumda kullanılmaya yönelik değildir.

4. Uyarılar ve Önlemler

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gereken şekilde uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmalara sebep olabilir.

- Bu cihazda değişiklik yapmayın. Değişiklik yapılması cihaz işlevini bozabilir.
- Kateteri kesmeyin veya delmeyin. Bu durum majör kan kaybına ve damar travmasına yol açabilir.
- Etiketinde basılı Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı, kullanımdan sonra, hastane, idare veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.
- Kateter yalnızca 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telle uyumludur.
- Kullanmadan önce kılıf, cihaz, kateter ve aksesuar bileşenlerinin boyut uyumluluğunu doğrulayın. Yerleştirilecek alet veya kateterin maksimum çapı ve uzunluğu, söz konusu alet veya kateterin kılıfın içinden geçirilmesi sağlanacak şekilde belirlenmelidir.
- Not:** Kılıfın faydalı uzunluğuna, kateterdeki gerginlik azaltıcı özellik dahil değildir.
- Yara dokusu varsa predilatasyon gerekli olabilir.
- Kılıfın vaskülatür içine yerleştirilmesi için yeterli damar erişimi olması gereklidir. Kılıfın başarılı bir şekilde yerleştirilmesini ve sonrasında çekilmesini sağlamak için, damar boyutunun, anatominin, dolambaçlılığın ve hastalık durumunun (kireçlenme, plak ve trombüs dahil olarak) dikkatlice değerlendirilmesi gerekir. Damar erişim için yeterli değilse veya damarın boyutu introdüser kılıfın dış çapından küçükse majör kanama, damar hasarı, ciddi yaralanma veya ölüm söz konusu olabilir.
- Kılıfın içine bir cihaz geçirirken, kılıfın içinden cihazı hareket ettirirken veya çekerken kılıfın konumunu daima koruyun.
- Balonu şişirirken balonun Sentrant cihazının tamamen dışında olduğundan emin olun.
- Kılıfın yakınındaki dokuyu delerken, sütürlerken veya keserken kılıfın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.
- Direnç hissederseniz introdüser kılıfı geçirmeye veya çekmeye çalışmayın. İşleme devam etmeden önce direnç nedeninin belirlenmesi gerekir.
- Birden fazla kateteri veya girişim cihazını eşzamanlı olarak kılıfın içine geçirmeye çalışmayın.

- Kılıfı (dilatör tam olarak geçirilmiş ve yerine kilitlemiş durumdayken) yalnızca floroskopi rehberliğinde ilerletin ve çekin.
- Hastanın kendine özgü anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklik gerektirebilir.

5. Advers Olaylar

5.1. Olası Advers Olaylar

Sentrant introdüser kılıfın kullanımıyla ilişkili olan advers olaylar veya komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- materyallere alerjik reaksiyon
- kan kaybı, kanama veya hematoma
- geçici veya kalıcı iskemi ile birlikte embolizasyon (mikro veya makro)
- enfeksiyon
- vasküler travma (örn. diseksiyon, ruptür, perforasyon veya yırtılma)
- ölüm

6. Tedarik Biçimi

6.1. Sterillik

Sentrant introdüser kılıfı tek başına ambalajlanır. Sadece tek kullanım için steril bir şekilde tedarik edilir (etilen oksit).

- Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyerinin sağlamlığı bozulmuşsa cihazı kullanmayın; iade bilgileri için Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

6.2. İçindekiler

- dilatör ile birlikte bir adet Sentrant introdüser kılıf
- bir adet web yönlendirme föyü

6.3. Saklama

Sentrant introdüser kılıfı, ışık ve neme uzun süre maruz kalmasını önlemek için karanlık, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

7. Klinisyen Tarafından Kullanıma İlişkin Bilgiler

7.1. Hekim Eğitimi Gereklilikleri

DİKKAT: Sentrant introdüser kılıf, sadece vasküler girişimsel tekniklere yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

7.2. Cihazın İncelenmesi

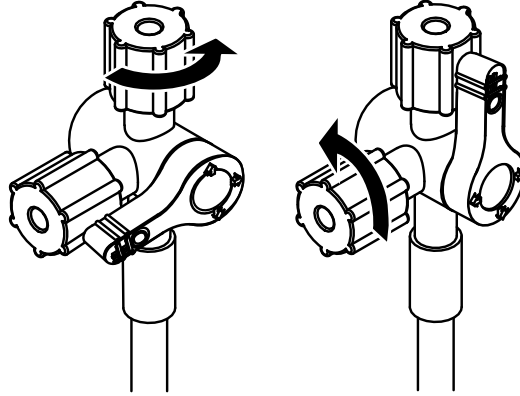
Kullanmadan önce cihaz ve ambalajının hasar görüp görmediğini veya kusurlu olup olmadığını dikkatle inceleyin. Son kullanma tarihi geçmiş, cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyeri bozulmuşsa cihazı kullanmayın; iade etmek veya değiştirmek üzere bir Medtronic temsilcisi ile temasa geçin.

7.3. Önerilen İlave Ekipman

- 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel
- heparinize salın çözeltisi

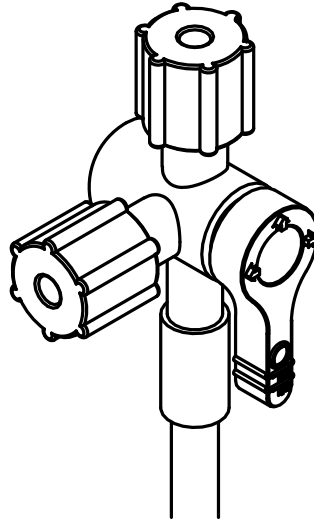
8. Kullanım Talimatları

1. Cihazı ambalajından çıkarın ve kılıfın iç çapının (İ.Ç.) yerleştirilecek aletin veya kateterin maksimum çapı için uygun olduğundan emin olun.
2. Damarın introdüser kılıfa yer sağlamaya yetecek çapa sahip olduğunu ve çok ciddi ölçüde dolambaçlı olmadığını doğrulayın.
3. Yıkamak üzere kılıfı hazırlayın ve 3 yollu valfin açık olduğundan emin olun. Bunu yapmanız için iki seçeneğiniz vardır. Bkz. Şekil 2.



Şekil 2. Açık konumlardaki 3 yollu valf

4. 3 yollu valfin açık olan girişinden kapakçığı çıkarın.
5. Heparinize salın çözeltisi içeren şırıngayı açık olan girişe takın ve kılıfı yıkayın (hava kabarcıklarının çıkmasına yardımcı olmak için introdüser kılıfa hafifçe vurun).
6. 3 yollu valfi kapatın. Bkz. Şekil 3.



Şekil 3. Kapalı konumdaki 3 yollu valf

7. Heparinize salın çözeltisi şırıngasını dilatördeki Luer bağlantı parçasına takın ve dilatörü yıkayın.
8. Dilatörü introdüser kılıfın içine tamamen geçirin ve dilatör sapını saat yönünde yaklaşık ¼ tur döndürerek dilatörü sabitleyin.
9. Damar erişimine ve kılavuz telin geçirilmesine yönelik, kabul edilen klinik uygulamayı izleyin.
10. Kılıfın dış yüzeyini heparinize salinle ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkin hale getirin.
Not: En iyi sonucu almak için, cihazın yerleştirme işlemi sırasında ıslak kalmasını sağlayın.
11. Floroskopi rehberliğinde, kılıfı ve dilatörü kılavuz tel üzerinden bir bütün olarak istenen konuma ilerletin. Direnç hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
12. Kılıfı sabit tutarken ve kılavuz tel konumunu korurken dilatörün kilidini açın ve dilatör kılıftan ve kılavuz telden tamamen ayrılıncaya kadar dilatörü kılıftan geri çekin.
13. Kılavuz tel konumunu korurken seçilen girişim cihazını kılavuz tel üzerinden, valfin içinden ve kılıfın içine doğru ilerletin. Direnç hissederseniz girişim cihazını ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
14. Girişimsel cihazlar gereklikçe değiştirilebilir.
15. Kılıf çıkarıldıktan sonra, kanama, damar hasarı ya da diğer ciddi yaralanmaları önlemek için dikkatli olun. Kılıf çekilmeden önce dilatörün kılıfın içine doğru ilerletilmesi, kılıfın vaskülatürden çekilmesini kolaylaştırabilir.

Garantiden Feragat Beyannamesi

SENTRANT İNTRODÜSER KILIF DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA İMAL EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARI (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİME SAHİP DEĞİLDİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, MEDTRONIC, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, SÖZ KONUSU HASARLARA İLİŞKİN TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC'İ ÜRÜNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям

1. Опис пристрою

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant™ (рис. 1) являє собою одноразовий гідрофільний катетер, який забезпечує гнучкий і гемостатичний канал для введення ендovasкулярних пристроїв і для мінімізації втрати крові, пов'язаної з процедурами на судинах. Система складається з 2 компонентів: розширювача та інтрод'юсера, у якому розміщується провідник діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Розширювач рентгеноконтрастний і має конічний гнучкий наконечник, що полегшує атравматичне просування по судинах. На проксимальному кінці затискача розширювача розташований конічний люєрівський роз'єм із внутрішньою різьбою. Різьба на дистальному кінці затискача розширювача дає змогу кріпити розширювач до корпусу ущільнення інтрод'юсера.

Інтрод'юсер складається зі зміцненого обмоткою гідрофільного катетера, приєднаного до жорсткого корпусу ущільнення, який містить блок гемостатичного клапана. Подовжувач бокового порту з 3-ходовим клапаном стаціонарно закріплений на корпусі ущільнення. На дистальному наконечнику інтрод'юсера розташований рентгеноконтрастний маркер. У пристрої передбачена також шовна петля для кріплення його до пацієнта та фіксатор для запобігання перекручуванню катетера в місці його під'єднання до корпусу ущільнення.

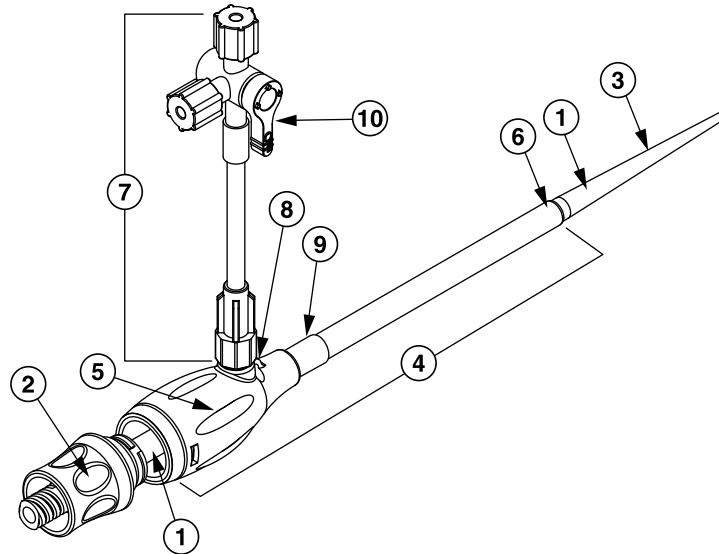


Рисунок 1. Інтрод'юсер Sentrant із гідрофільним покриттям

- | | |
|--|---|
| 1. Розширювач | 6. Рентгеноконтрастний маркер |
| 2. Затискач розширювача | 7. Подовжувач бокового порту з 3-ходовим клапаном |
| 3. Конічний наконечник | 8. Шовна петля |
| 4. Інтрод'юсер | 9. Фіксатор |
| 5. Корпус ущільнення з блоком гемостатичного клапана (втулка інтрод'юсера) | 10. Рукоятка 3-ходового клапана |

Примітка. Малюнок не відображає реального масштабу.

Пристрій не містить натурального каучукового латексу, проте в процесі виробництва він міг випадково контактувати з латексом.

2. Показання до застосування

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant призначений для забезпечення каналу для введення діагностичних або ендovasкулярних пристроїв у судинну систему та для мінімізації втрати крові, пов'язаної з подібними втручаннями.

3. Протипоказання

Цей пристрій не має відомих протипоказань. Його дозволено використовувати виключно за призначенням.

4. Попередження та запобіжні заходи

ОБЕРЕЖНО! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання інструкцій, ігнорування попереджень і запобіжних заходів може призвести до серйозних наслідків або травмування пацієнта.

- Пристрій заборонено змінювати. Зміни можуть негативно вплинути на функціонування пристрою.
- Не розрізайте та не проколюйте катетер. Це може привести до значної втрати крові й травмування судини.
- Не використовуйте після закінчення зазначеного на етикетці терміну придатності.
- Не використовуйте, якщо пристрій пошкоджено.
- Пристрій призначений для використання лише одним пацієнтом. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей виріб повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його контамінації, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Після використання утилізуйте пристрій відповідно до вимог місцевої лікарні, адміністративно-правових або урядових актів.
- Катетер сумісний тільки з провідником діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Перед використанням перевірте сумісність розмірів інтрод'юсера, пристрою, катетера та допоміжних компонентів. Слід визначити максимальний діаметр і довжину інструмента або катетера для введення, щоб забезпечити його проходження крізь інтрод'юсер.
- **Примітка.** У робочу довжину інтрод'юсера не включено фіксатор на катетері.
- За наявності рубцевої тканини може знадобитися попереднє розширення.
- Для введення інтрод'юсера в судину необхідний належний судинний доступ. Щоб забезпечити успішне введення та подальше виймання інтрод'юсера, необхідно ретельно оцінити розмір, анатомію, звивистість і стан ураження судини (зокрема наявність кальцифікації, бляшок і тромбів). Якщо судина непридатна для доступу або її розмір менший за зовнішній діаметр гільзи інтрод'юсера, це може призвести до значної кровотечі, пошкодження судини, серйозної травми або смерті пацієнта.
- Завжди підтримуйте незмінне положення інтрод'юсера під час введення пристрою, маніпуляцій із ним і виймання пристрою.

- При роздуванні балона переконайтеся, що його повністю виведено з пристрою Sentrant.
- Під час проколювання, зшивання або розрізання тканин поблизу інтрод'юсера будьте обережні, щоб не пошкодити його.
- Не намагайтеся вводити або виймати інтрод'юсер, якщо відчувається опір. Перш ніж продовжувати, слід з'ясувати причину опору.
- Не намагайтеся одночасно ввести в інтрод'юсер кілька катетерів чи інтервенційних пристроїв.
- Просувайте та виймайте інтрод'юсер (з повністю вставленим і зафіксованим розширювачем) тільки під рентгеноскопічним контролем.
- Індивідуальні анатомічні особливості пацієнта та методика, яку використовує лікар, можуть вимагати коригування процедури.

5. Побічні явища

5.1. Можливі побічні явища

Нижче наведено невичерпний перелік побічних явищ або ускладнень, пов'язаних із використанням інтрод'юсера Sentrant.

- Алергічна реакція на матеріали
- Крововтрата, кровотеча або гематоми
- Мікро- або макроемболізація з тимчасовою чи постійною ішемією
- Інфекція
- Травми судин (наприклад, розсічення, перфорація, повні та неповні розриви)
- Смерть

6. Форма поставки

6.1. Стерильність

Інтрод'юсер Sentrant постачається в індивідуальній упаковці. Він постачається стерильним (стерилізовано етиленоксидом) і призначений виключно для одноразового використання.

- Заборонено повторно використовувати чи стерилізувати виріб.
- Якщо пристрій пошкоджений або цілісність стерильної упаковки порушена, не використовуйте пристрій. По інформацію щодо повернення зверніться до представника компанії Medtronic.

6.2. Вміст

- Один інтрод'юсер Sentrant із розширювачем
- Один довідковий буклет із посиланням на додаткову інформацію в Інтернеті

6.3. Зберігання

Інтрод'юсер Sentrant слід зберігати при кімнатній температурі в темному сухому місці, щоб захистити від тривалого впливу світла та вологи.

7. Інформація щодо клінічного застосування

7.1. Вимоги до підготовки лікарів

ОБЕРЕЖНО! Інтрод'юсер Sentrant мають використовувати виключно лікарі та персонал, навчені методам судинного втручання.

7.2. Огляд пристрою

Перед використанням уважно огляньте пристрій і упаковку на предмет відсутності пошкоджень чи дефектів. Якщо минув кінцевий термін придатності, пристрій пошкоджений або цілісність стерильної упаковки порушена, використання пристрою заборонене. Зверніться до представника компанії Medtronic по інформацію щодо повернення або заміни.

7.3. Рекомендоване додаткове обладнання

- Провідник діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гепаринізований сольовий розчин

8. Інструкція з експлуатації

1. Вийміть пристрій з упаковки та переконайтеся, що внутрішній діаметр (ВД) інтрод'юсера сумісний із максимальним діаметром інструмента або катетера для введення.
2. Переконайтеся, що діаметр і малий ступінь звивистості судини дають змогу ввести в неї інтрод'юсер.
3. Підготуйте інтрод'юсер до промивання та переконайтеся, що 3-ходовий клапан відкритий. Це можна зробити двома способами. Див. рис. 2.

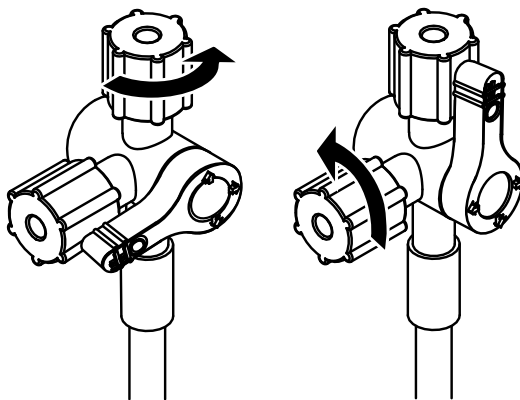


Рисунок 2. 3-ходовий клапан у відкритому положенні

4. Зніміть кришку з відкритого порту на 3-ходовому клапані.
5. Під'єднайте шприц із гепаринізованим сольовим розчином до відкритого порту та промийте інтрод'юсер (постукуючи по інтрод'юсеру, щоб сприяти видаленню повітряних бульбашок).
6. Закрийте 3-ходовий клапан. Див. рис. 3.

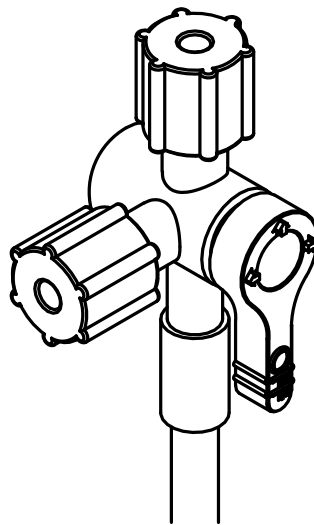


Рисунок 3. 3-ходовий клапан у закритому положенні

7. Під'єднайте шприц із гепаринізованим сольовим розчином до роз'єму Люера на розширювачі та промийте розширювач.
 8. Повністю вставте розширювач в інтрод'юсер і закріпіть його, повернувши затискач розширювача за годинниковою стрілкою приблизно на $\frac{1}{4}$ оберту.
 9. Здійсніть судинний доступ і введення провідника відповідно до прийнятих клінічних процедур.
 10. Активуйте гідрофільне покриття, змочивши зовнішню поверхню інтрод'юсера гепаринізованим сольовим розчином.
- Примітка.** Для отримання найкращих результатів дбайте про те, щоб під час розміщення пристрій залишався вологим.
11. Під рентгеноскопичним контролем просуньте інтрод'юсер і розширювач як одне ціле по провіднику в потрібне місце. Якщо відчувається опір, слід припинити просування та з'ясувати причину опору, перш ніж продовжувати процедуру.
 12. Утримуючи інтрод'юсер нерухомо і не змінюючи положення провідника, розблокуйте та витягайте розширювач з інтрод'юсера до його повного вилучення з інтрод'юсера та провідника.
 13. Не змінюючи положення провідника, просуньте вибраний інтервенційний пристрій по провіднику крізь клапан в інтрод'юсер. Якщо відчувається опір, слід припинити просування інтервенційного пристрою та з'ясувати причину опору, перш ніж продовжувати процедуру.
 14. За необхідності можна проводити заміну інтервенційних пристроїв.
 15. Після виймання інтрод'юсера слід ужити запобіжних заходів, щоб запобігти кровотечі, пошкодженню судини або іншій серйозній травмі. Якщо перед вийманням інтрод'юсера просунути розширювач в інтрод'юсер, це може полегшити виймання із судини.

Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО ІНТРОД'ЮСЕР SENTRANT ВИГОТОВЛЕНО В УМОВАХ РЕТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЮ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. І ЇХНІ ВІДПОВІДНІ ДОЧІРНІ ПІДПРИЄМСТВА (У СУКУПНОСТІ – «MEDTRONIC») НЕ КОНТРОЛЮЮТЬ УМОВИ, У ЯКИХ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ЦЕЙ ВИРІБ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ ТА ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД'ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦЬОЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ І ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ВІДПОВІДНО, КОМПАНІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ І НЕЯВНИХ, ЩОДО ВИРОБУ, ЗОКРЕМА, БЕЗ ОБМЕЖЕНЬ, ВІД НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ ЗАСТОСУВАННЯ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ЖОДНОЮ ОСОБОЮ АБО ОРГАНІЗАЦІЄЮ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИТРАТИ НА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, СПРИЧИНЕНІ БУДЬ-ЯКИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, ДЕФЕКТОМ, НЕСПРАВНІСТЮ ЧИ ЗБОЄМ У РОБОТІ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПОЗОВ ЩОДО ТАКИХ ЗБИТКІВ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, ЦИВІЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕННЯХ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ'ЯЗАТИ КОМПАНІЮ MEDTRONIC ДО БУДЬ-ЯКИХ ЗАЯВ АБО ГАРАНТІЙ СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Medtronic

EC REP

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353-91708000

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000



M057825T001

© 2020 Medtronic
M057825T001 Rev. AA